Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 6 Μαρτίου 2017
(OR. en)

10728/3/16
REV 3

Διοργανικός φάκελος:
2012/0266 (COD)

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα:	Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/…
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της …

για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[1],

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία[2],

[1] Γνώμη της 14ης Φεβρουαρίου 2013 (ΕΕ C 133 της 9.5.2013, σ. 52).
[2] Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της… (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου[1] και η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου[2] συνιστούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, χρειάζεται μια εκ βάθρων αναθεώρηση των εν λόγω οδηγιών με σκοπό τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και υγείας και ταυτόχρονα να υποστηρίζει την καινοτομία.

[1] Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

[2] Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

(2) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, επιτρέποντάς τους έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι προστατεύεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων που συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες.

(3) Ο παρών κανονισμός δεν επιδιώκει την εναρμόνιση των κανόνων σχετικά με την περαιτέρω διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά αφότου έχουν ήδη τεθεί σε χρήση, όπως για παράδειγμα στο πλαίσιο πωλήσεων μεταχειρισμένων προϊόντων.

(4) Βασικά στοιχεία της ισχύουσας κανονιστικής προσέγγισης, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι κλινικές έρευνες και η κλινική αξιολόγηση, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, θα πρέπει να ενισχυθούν σημαντικά, ενώ θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να βελτιωθούν η υγεία και η ασφάλεια.

(5) Στον βαθμό που είναι εφικτό, οι κατευθύνσεις που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο, ιδίως στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Global Harmonization Task Force - «GHTF») και της συνακόλουθης πρωτοβουλίας, δηλαδή του διεθνούς κανονιστικού φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (International Medical Devices Regulators Forum - «IMDRF»), θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την προώθηση της σύγκλισης των κανονιστικών ρυθμίσεων σε παγκόσμιο επίπεδο, η οποία συμβάλλει στο υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας παγκοσμίως, και για τη διευκόλυνση του εμπορίου· ιδίως θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στις διατάξεις για την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, στις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, στον τεχνικό φάκελο, στους κανόνες ταξινόμησης, στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και στις κλινικές έρευνες.

(6) Για ιστορικούς λόγους, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, και τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονταν από δύο διαφορετικές νομικές πράξεις. Για λόγους απλούστευσης, και οι δύο οδηγίες, οι οποίες τροποποιήθηκαν επανειλημμένως, θα πρέπει να αντικατασταθούν από μία μόνο νομοθετική πράξη που να ισχύει για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(7) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διακρίνεται σαφώς από άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που αφορά προϊόντα, όπως τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα φάρμακα, τα καλλυντικά και τα τρόφιμα. Συνεπώς, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1], με σκοπό να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(8) Θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν κατά περίπτωση αν ένα προϊόν εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Για να εξασφαλίζεται η συνέπεια των σχετικών αποφάσεων χαρακτηρισμού σε όλα τα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τις οριακές περιπτώσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα, με δική της πρωτοβουλία ή έπειτα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα κράτους μέλους και κατόπιν διαβούλευσης με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων («ΣΟΙΠ»), να αποφασίζει κατά περίπτωση αν ένα συγκεκριμένο προϊόν, κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Όταν εξετάζει το κανονιστικό καθεστώς προϊόντων σε οριακές περιπτώσεις που σχετίζονται με φάρμακα, ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, βιοκτόνα προϊόντα ή τρόφιμα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζει κατάλληλο επίπεδο διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΟΦ»), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, κατά περίπτωση.

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ.1).

(9) Επειδή σε μερικές περιπτώσεις είναι δύσκολο να γίνει η διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών προϊόντων, θα πρέπει να εισαχθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] η δυνατότητα να λαμβάνεται απόφαση σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος.

(10) Τα προϊόντα που συνδυάζουν φάρμακο ή ουσία και ιατροτεχνολογικό προϊόν ρυθμίζονται είτε από τον παρόντα κανονισμό είτε από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2]. Οι δύο νομοθετικές πράξεις θα πρέπει να εξασφαλίζουν κατάλληλη αλληλεπίδραση όσον αφορά τις διαβουλεύσεις κατά την εκτίμηση πριν από τη διάθεση στην αγορά και όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων επαγρύπνησης που αφορούν τέτοια συνδυασμένα προϊόντα. Όσον αφορά τα φάρμακα που ενσωματώνονται σε τμήμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για το τμήμα τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να εκτιμάται επαρκώς στο πλαίσιο της διαδικασίας έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα. Επομένως, η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί.

---

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

[2] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κωδικού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

(11) Η ενωσιακή νομοθεσία, ειδικά ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] και η οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2], είναι ελλιπής όσον αφορά ορισμένα προϊόντα που κατασκευάζονται με χρήση παραγώγων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα. Τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι συμφωνούν με τον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(12) Ορισμένες ομάδες προϊόντων για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι έχουν μόνο αισθητική ή άλλη μη ιατρική χρήση αλλά τα οποία μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άποψη λειτουργίας και χαρακτηριστικών επικινδυνότητας θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Προκειμένου οι κατασκευαστές να είναι σε θέση να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση τέτοιων προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει κοινές προδιαγραφές τουλάχιστον όσον αφορά την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου και, όπου αρμόζει, της κλινικής αξιολόγησης σχετικά με την ασφάλεια. Αυτές οι κοινές προδιαγραφές θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικά για ομάδα προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της συμμόρφωσης ανάλογων προϊόντων που προορίζονται για ιατρική χρήση. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τόσο ιατρική όσο και μη ιατρική προβλεπόμενη χρήση θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που ισχύουν τόσο για τα τεχνολογικά προϊόντα με προβλεπόμενη ιατρική χρήση όσο και για τα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.

---

1 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

2 Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48).

(13) Όπως στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν βιώσιμους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, τα οποία εξαιρούνται ρητώς από το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και, επομένως, από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα προϊόντα που ενσωματώνουν ή συνίστανται σε βιώσιμα βιολογικά υλικά ή βιώσιμους οργανισμούς άλλης προέλευσης προκειμένου να επιτευχθεί ή να υποστηριχθεί η προβλεπόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(14) Οι απαιτήσεις της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] θα πρέπει να συνεχίσουν να ισχύουν.

(15) Υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε τεχνολογικά προϊόντα. Για να εξασφαλιστούν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και ασφάλεια δικαίου για τους κατασκευαστές, είναι απαραίτητο να εισαχθεί ένας ενιαίος ορισμός για τα νανοϋλικά, με βάση τη σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής[2], ο οποίος να διαθέτει την απαραίτητη ευελιξία, ώστε να προσαρμόζεται στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και στη συνακόλουθη ανάπτυξη κανονιστικών ρυθμίσεων σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές θα πρέπει να λαμβάνουν ειδική μέριμνα όταν χρησιμοποιούν νανοσωματίδια για τα οποία υπάρχει μεγάλη ή μέτρια πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται στην πλέον αυστηρή διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Κατά την κατάρτιση εκτελεστικών πράξεων για την πρακτική και ενιαία εφαρμογή των αντίστοιχων απαιτήσεων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές επιστημονικές γνωμοδοτήσεις των σχετικών επιστημονικών επιτροπών.

---

[1] Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

[2] Σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών (ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 38).

(16) Τα θέματα ασφάλειας που καλύπτονται από την οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για τα τεχνολογικά προϊόντα. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεωρείται lex specialis σε σχέση με την εν λόγω οδηγία.

(17) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου[2], η οποία επιδιώκει άλλους στόχους.

(18) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει απαιτήσεις για χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ασφάλειας και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων που αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα εργατικά ατυχήματα, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από την ακτινοβολία.

(19) Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι το λογισμικό αυτό καθαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ το λογισμικό γενικής χρήσης, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ή το λογισμικό που προορίζεται για σκοπούς που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο χαρακτηρισμός του λογισμικού, είτε ως τεχνολογικού προϊόντος είτε ως εξαρτήματος, είναι ανεξάρτητος από την τοποθεσία του λογισμικού ή το είδος της διασύνδεσης μεταξύ του λογισμικού και ενός τεχνολογικού προϊόντος.

---

[1] Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79).

[2] Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13 της 17.1.2014, σ. 1).

(20) Οι ορισμοί στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα καθαυτά, τη διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων, τους οικονομικούς φορείς, τους χρήστες και τις ειδικές διαδικασίες, την εκτίμηση της συμμόρφωσης, τις κλινικές έρευνες και κλινικές αξιολογήσεις, την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς, τα πρότυπα και άλλες τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με την καθιερωμένη πρακτική του τομέα σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου.

(21) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι είναι αναγκαίο τα τεχνολογικά προϊόντα που προσφέρονται σε πρόσωπα στην Ένωση μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] και τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται κατά την άσκηση εμπορικής δραστηριότητας, για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας σε πρόσωπα στο εσωτερικό της Ένωσης, να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, στις περιπτώσεις που η θέση σε κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος ή η παροχή της υπηρεσίας λαμβάνουν χώρα στην Ένωση.

[1] Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

(22) Προκειμένου να αναγνωριστεί ο σημαντικός ρόλος της τυποποίησης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η συμμόρφωση με εναρμονισμένα πρότυπα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] θα πρέπει να αποτελεί μέσο για να αποδεικνύουν οι κατασκευαστές τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με άλλες νομικές απαιτήσεις, όπως σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας και του κινδύνου, που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(23) Η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2] δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές για ειδικές κατηγορίες in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή είναι ανεπαρκή, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίζει κοινές προδιαγραφές οι οποίες να παρέχουν μέσο συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με τις απαιτήσεις κλινικής έρευνας και κλινικής αξιολόγησης και/ή κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

---

[1] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

[2] Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

(24) Θα πρέπει να αναπτυχθούν κοινές προδιαγραφές («ΚΠ») κατόπιν διαβούλευσης με τους αρμόδιους συμφεροντούχους και λαμβανομένων υπόψη των ευρωπαϊκών και διεθνών προτύπων.

(25) Οι κανόνες που ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν, κατά περίπτωση, με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, που αποτελείται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] και από την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2].

(26) Οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, εφαρμόζονται στα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, ο οποίος δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκπλήρωση των εν λόγω καθηκόντων.

(27) Ενδείκνυται να οριστούν με σαφήνεια οι γενικές υποχρεώσεις των διάφορων οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων και των διανομέων, με βάση το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων, με την επιφύλαξη των ειδικών υποχρεώσεων που ορίζονται στα διάφορα μέρη του παρόντος κανονισμού, ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και, συνεπώς, να βελτιωθεί η συμμόρφωση των οικείων οικονομικών φορέων με τις κανονιστικές ρυθμίσεις.

---

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

[2] Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

(28) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι δραστηριότητες των διανομέων θα πρέπει να θεωρείται ότι περιλαμβάνουν την απόκτηση, κατοχή και προμήθεια τεχνολογικών προϊόντων.

(29) Αρκετές από τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών, όπως η κλινική αξιολόγηση ή η αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, που είχαν περιληφθεί μόνο στα παραρτήματα των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, θα πρέπει να ενσωματωθούν στο διατακτικό του παρόντος κανονισμού προς διευκόλυνση της εφαρμογής του.

(30) Οι μονάδες υγείας θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κατασκευάζουν, να τροποποιούν και να χρησιμοποιούν τεχνολογικά προϊόντα μέσα στα ίδια και με τον τρόπο αυτό να αντιμετωπίζουν, σε μη βιομηχανική κλίμακα, τις ειδικές ανάγκες στοχευμένων ομάδων ασθενών που δεν μπορούν να καλυφθούν στο ενδεδειγμένο επίπεδο επιδόσεων από ισοδύναμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται ορισμένοι κανόνες του παρόντος κανονισμού σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο σε μονάδες υγείας, περιλαμβανομένων των νοσοκομείων, καθώς και των ιδρυμάτων, όπως εργαστήρια και ινστιτούτα δημόσιας υγείας που στηρίζουν το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και/ή αντιμετωπίζουν τις ανάγκες των ασθενών, αλλά τα οποία δεν παρέχουν θεραπεία ή περίθαλψη στους ασθενείς απευθείας, δεδομένου ότι οι σκοποί του παρόντος κανονισμού θα εξακολουθούν να πληρούνται με αναλογικό τρόπο. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η έννοια της «μονάδας υγείας» δεν καλύπτει επιχειρήσεις που κατά κύριο λόγο δηλώνουν ότι προάγουν την υγεία ή υγιεινούς τρόπους ζωής, όπως γυμναστήρια, λουτρά (σπα) και κέντρα ευεξίας και φυσικής κατάστασης. Ως εκ τούτου, η εξαίρεση που ισχύει για τις μονάδες υγείας δεν ισχύει για τις εν λόγω επιχειρήσεις.

(31) Επειδή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα μπορούν να αξιώνουν αποζημίωση για βλάβες που υφίστανται από ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο, είναι σκόπιμο να υποχρεούνται οι κατασκευαστές να λαμβάνουν μέτρα με σκοπό την παροχή επαρκούς οικονομικής κάλυψης για τη δυνητική ευθύνη τους βάσει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου[1]. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να είναι αναλογικά προς την κατηγορία του κινδύνου, τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος και το μέγεθος της επιχείρησης. Στο πλαίσιο αυτό, είναι επίσης σκόπιμο να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τη διευκόλυνση, από αρμόδια αρχή, της παροχής πληροφοριών σε πρόσωπα που ενδέχεται να έχουν υποστεί βλάβη από ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν.

(32) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται μαζικά εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι η πείρα από τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζουν λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία παραγωγής, όλοι οι κατασκευαστές θα πρέπει να έχουν ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και ένα σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που θα πρέπει να είναι ανάλογα της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος. Επιπλέον, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι ή να αποτρέπονται περιστατικά που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές θα πρέπει να θεσπίσουν σύστημα διαχείρισης κινδύνου και σύστημα αναφοράς περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση.

(33) Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να είναι προσεκτικά ευθυγραμμισμένο με την κλινική αξιολόγηση του τεχνολογικού προϊόντος και να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών κινδύνων που πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο των κλινικών ερευνών, της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου και οι διαδικασίες κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να είναι αλληλεξαρτώμενες και να επικαιροποιούνται αμφότερες τακτικά.

[1] Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29).

(34) Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η επίβλεψη και ο έλεγχος της παραγωγής των τεχνολογικών προϊόντων, καθώς επίσης οι δραστηριότητες εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και οι δραστηριότητες επαγρύπνησης που τα αφορούν, διενεργούνται στην επιχείρηση του κατασκευαστή από πρόσωπο αρμόδιο για τη συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο, το οποίο πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδίκευσης.

(35) Για τους κατασκευαστές που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί κεντρικό ρόλο, εξασφαλίζοντας τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων που παράγονται από τους εν λόγω κατασκευαστές και λειτουργώντας ως το αρμόδιό τους πρόσωπο για επικοινωνία, εγκατεστημένο στην Ένωση. Δεδομένου αυτού του κεντρικού ρόλου, για τους σκοπούς της επιβολής είναι σκόπιμο να καταστεί ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά νόμο υπεύθυνος για ελαττωματικά τεχνολογικά προϊόντα σε περίπτωση που κατασκευαστής εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης δεν έχει τηρήσει τις γενικές υποχρεώσεις του. Η ευθύνη του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ και, κατά συνέπεια, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος θα πρέπει να είναι αλληλεγγύως και εις ολόκληρον υπεύθυνος με τον εισαγωγέα και τον κατασκευαστή. Τα καθήκοντα του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου θα πρέπει να ορίζονται σε γραπτή εντολή. Λαμβανομένου υπόψη του ρόλου των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, οι ελάχιστες απαιτήσεις που αυτοί θα πρέπει να πληρούν θα πρέπει να ορίζονται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να έχουν στη διάθεσή τους ένα πρόσωπο το οποίο πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδίκευσης, που θα πρέπει να είναι παρόμοιοι με αυτούς που ισχύουν για το πρόσωπο του κατασκευαστή που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο.

(36) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, όσον αφορά τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι οικονομικοί φορείς, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί πότε μπορεί ένας διανομέας, εισαγωγέας ή άλλο πρόσωπο να θεωρηθεί κατασκευαστής τεχνολογικού προϊόντος.

(37) Το παράλληλο εμπόριο προϊόντων που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά αποτελεί νόμιμη μορφή εμπορίου στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, βάσει του άρθρου 34 ΣΛΕΕ, εφόσον τηρούνται οι περιορισμοί που τίθενται λόγω της ανάγκης προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και της ανάγκης προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως προβλέπει το άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Η εφαρμογή της αρχής του παράλληλου εμπορίου, ωστόσο, έχει ερμηνευθεί με διαφορετικούς τρόπους από τα κράτη μέλη. Οι όροι και ειδικότερα οι απαιτήσεις εκ νέου επισήμανσης και ανασυσκευασίας θα πρέπει, επομένως, να προσδιοριστούν στον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας του Δικαστηρίου[1] σε άλλους συναφείς τομείς και την υφιστάμενη ορθή πρακτική στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(38) Η επανεπεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης θα πρέπει να λαμβάνουν χώρα μόνο στις περιπτώσεις που επιτρέπεται από το εθνικό δίκαιο και σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ο επανεπεξεργαστής τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης θα πρέπει να θεωρείται κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος και θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν ότι οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία και την επαναχρησιμοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης εντός μιας μονάδας υγείας ή από εξωτερικό επανεπεξεργαστή που ενεργεί για λογαριασμό του ιδρύματος υγείας είναι δυνατόν να αποκλίνουν από τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό. Κατ' αρχήν, η απόκλιση αυτή θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο όταν η επανεπεξεργασία και η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης εντός μιας μονάδας υγείας ή από εξωτερικό επανεπεξεργαστή συμμορφώνονται με τις ΚΠ που έχουν εγκριθεί ή, ελλείψει τέτοιων ΚΠ, με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και εθνικές διατάξεις. Η επανεπεξεργασία των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να διασφαλίζει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων με εκείνο του αντίστοιχου αρχικού τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης.

[1] Απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011 σε Orifarm και Paranova, συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-400/09 και C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

(39) Οι ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να λαμβάνουν σαφείς και εύκολα προσβάσιμες ουσιαστικές πληροφορίες για το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν, οι οποίες να επιτρέπουν την ταυτοποίησή του, καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες για το τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε απαραιτήτων προειδοποιήσεων περί κινδύνου για την υγεία ή προφυλάξεων που πρέπει να ληφθούν, για παράδειγμα δηλώσεις για το κατά πόσον είναι συμβατό με ορισμένα διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα ή με σαρωτές που χρησιμοποιούνται για ελέγχους ασφάλειας.

(40) Τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει, εν γένει, να φέρουν τη σήμανση CE, η οποία να δηλώνει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ώστε να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη διακίνησή τους στην Ένωση και η θέση τους σε χρήση σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να δημιουργούν εμπόδια για τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση των τεχνολογικών προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να αποφασίζουν αν θα περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(41) Η ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα UDI) που βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται να αναβαθμίσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα των μετά τη διάθεση στην αγορά δραστηριοτήτων ή τεχνολογικών προϊόντων των σχετικών με την ασφάλεια, χάρη στη βελτίωση της αναφοράς περιστατικών, στα στοχοθετημένα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση και στην καλύτερη παρακολούθηση από τις αρμόδιες αρχές. Αναμένεται επίσης να συμβάλει στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και στην καταπολέμηση των παραποιημένων τεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση του συστήματος UDI αναμένεται επίσης να βελτιώσει τις πολιτικές για τις προμήθειες και τη διάθεση αποβλήτων, καθώς και τη διαχείριση αποθεμάτων, από τις μονάδες υγείας και άλλους οικονομικούς φορείς και, όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να είναι συμβατή με άλλα συστήματα ταυτοποίησης που υφίστανται ήδη σε αυτά τα πλαίσια.

(42) Το σύστημα UDI θα πρέπει να ισχύει για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία, εκτός από τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, και να βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των ορισμών που συνάδουν με εκείνους που χρησιμοποιούνται από τους κύριους εμπορικούς εταίρους. Προκειμένου να καταστεί εγκαίρως λειτουργικό το σύστημα UDI για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες στον παρόντα κανονισμό.

(43) Η διαφάνεια και η επαρκής πρόσβαση σε πληροφορίες, κατάλληλα παρουσιασμένες στον τελικό χρήστη, έχουν ουσιαστική σημασία για το δημόσιο συμφέρον, την προστασία της δημόσιας υγείας, την ενίσχυση της θέσης των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας και την εξασφάλιση της δυνατότητάς τους να λαμβάνουν συνειδητοποιημένες αποφάσεις, την παροχή υγιούς βάσης για τη λήψη αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα και την οικοδόμηση της εμπιστοσύνης στο κανονιστικό σύστημα.

(44) Μια βασική πτυχή για την εκπλήρωση των στόχων του παρόντος κανονισμού είναι η δημιουργία ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), η οποία θα πρέπει να ενσωματώνει διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα, για την αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα στην αγορά και τους οικείους οικονομικούς φορείς, ορισμένες πτυχές της εκτίμησης της συμμόρφωσης, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τα πιστοποιητικά, τις κλινικές έρευνες, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Οι στόχοι της βάσης δεδομένων είναι να ενισχυθεί η συνολική διαφάνεια, μεταξύ άλλων μέσω της καλύτερης πρόσβασης του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σε πληροφορίες, να αποφευχθούν οι απαιτήσεις πολλαπλής αναφοράς, να αναβαθμιστεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών, να εξορθολογιστεί και να διευκολυνθεί η ροή πληροφοριών μεταξύ οικονομικών φορέων, κοινοποιημένων οργανισμών ή χορηγών και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των ίδιων των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής. Στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, αυτό μπορεί να εξασφαλιστεί αποτελεσματικά μόνο σε ενωσιακό επίπεδο, επομένως η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει και να διαχειριστεί την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα η οποία δημιουργήθηκε με την απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής[1].

[1] Απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45).

(45) Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία της Eudamed, θα πρέπει να διατίθεται δωρεάν διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους κατασκευαστές και σε άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που υποχρεούνται να χρησιμοποιούν αυτή την ονοματολογία δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η ονοματολογία αυτή θα πρέπει να παρέχεται δωρεάν και σε άλλους συμφεροντούχους, στις περιπτώσεις όπου αυτό είναι ευλόγως εφικτό.

(46) Τα ηλεκτρονικά συστήματα της Eudamed σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, τους οικείους οικονομικούς φορείς και τα πιστοποιητικά θα πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα στην ενωσιακή αγορά. Το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες θα πρέπει να χρησιμεύει ως εργαλείο για τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και για να παρέχει τη δυνατότητα στους χορηγούς να υποβάλλουν, κατά προαίρεση, μία αίτηση για πολλά κράτη μέλη και να αναφέρουν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, ελαττώματα τεχνολογικών προϊόντων και σχετικές επικαιροποιήσεις. Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά και άλλα ανακοινώσιμα συμβάντα και να υποστηρίζει τον συντονισμό της αξιολόγησης τέτοιων περιστατικών και συμβάντων από τις αρμόδιες αρχές. Το ηλεκτρονικό σύστημα σχετικά με την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να αποτελεί εργαλείο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών.

(47) Όσον αφορά τα δεδομένα που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία μέσω των ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed, η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από τα κράτη μέλη, υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδίως των δημόσιων ανεξάρτητων αρχών που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2] διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιεί η Επιτροπή στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, υπό την εποπτεία του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001, η Επιτροπή θα πρέπει να οριστεί ως ο υπεύθυνος της επεξεργασίας για την Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα.

(48) Για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, οι κατασκευαστές θα πρέπει να περιγράφουν συνοπτικά τις κύριες πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης σε έγγραφο το οποίο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στο κοινό.

(49) Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να περιλαμβάνει συγκεκριμένα τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος στο πλαίσιο των διαγνωστικών ή θεραπευτικών επιλογών, λαμβάνοντας υπόψη την κλινική αξιολόγηση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος σε σύγκριση με τις άλλες διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές, καθώς και τις ειδικές συνθήκες υπό τις οποίες το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν και τα εναλλακτικά αυτού προϊόντα μπορούν να λαμβάνονται υπόψη.

---

1 Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

2 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

(50) Η ομαλή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα. Ο ορισμός και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με λεπτομερή και αυστηρά κριτήρια, θα πρέπει, επομένως, να αποτελεί αντικείμενο ελέγχων σε ενωσιακό επίπεδο.

(51) Οι εκτιμήσεις από τους κοινοποιημένους οργανισμούς του τεχνικού φακέλου των κατασκευαστών, ιδίως των εγγράφων σχετικά με την κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει να εξετάζονται αυστηρά από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή. Η εν λόγω εξέταση θα πρέπει να εντάσσεται στην προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας για τις δραστηριότητες εποπτείας και παρακολούθησης κοινοποιημένων οργανισμών και θα πρέπει να βασίζεται στον δειγματοληπτικό έλεγχο των σχετικών φακέλων.

(52) Η θέση των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των κατασκευαστών θα πρέπει να ενισχυθεί, μεταξύ άλλων και όσον αφορά το δικαίωμα και το καθήκον τους να εκτελούν απροειδοποίητους επιτόπιους ελέγχους και να διενεργούν φυσικές και εργαστηριακές δοκιμές για τα τεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να εξασφαλίζουν τη διαρκή συμμόρφωση των κατασκευαστών μετά την παραλαβή της αρχικής πιστοποίησης.

(53) Προκειμένου να είναι περισσότερο διαφανής η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών από τις εθνικές αρχές, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς θα πρέπει να δημοσιεύουν πληροφορίες σχετικά με τα εθνικά μέτρα που διέπουν την εκτίμηση, τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από αυτές. Σύμφωνα με την ορθή διοικητική πρακτική, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να επικαιροποιούνται από τις εν λόγω αρχές, ώστε να λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι σχετικές, σημαντικές ή ουσιώδεις αλλαγές στις προαναφερόμενες διαδικασίες.

(54) Το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ένας κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να είναι υπεύθυνο για την επιβολή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό.

(55) Δεδομένης, ιδίως, της ευθύνης των κρατών μελών για την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης, θα πρέπει να μπορούν να θεσπίζουν πρόσθετες απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς που έχουν οριστεί για εκτίμηση της συμμόρφωσης τεχνολογικών προϊόντων και εδρεύουν στην επικράτειά τους, όσον αφορά θέματα που δεν ρυθμίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οποιαδήποτε τέτοια πρόσθετη απαίτηση θεσπιστεί δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ειδικότερη οριζόντια ενωσιακή νομοθεσία για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την ισότιμη μεταχείριση των κοινοποιημένων οργανισμών.

(56) Όσον αφορά τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ που προορίζονται για τη χορήγηση και/ή την απομάκρυνση φαρμάκου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει, εκτός από ορισμένες περιπτώσεις, να υποχρεούνται να ζητούν από ομάδες εμπειρογνωμόνων να εξετάζουν προσεκτικά τις εκθέσεις τους εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνονται για τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν λάβει πιστοποιητικό έπειτα από διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που περιλαμβάνει ομάδα εμπειρογνωμόνων. Η διαβούλευση με ομάδες εμπειρογνωμόνων σχετικά με την κλινική αξιολόγηση θα πρέπει να οδηγεί σε εναρμονισμένη αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, μέσω ανταλλαγής εμπειρογνωμοσύνης για τις κλινικές πτυχές και της εκπόνησης ΚΠ για τις κατηγορίες τεχνολογικών προϊόντων που έχουν υποβληθεί στην εν λόγω διαδικασία διαβούλευσης.

(57) Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ, ένας κατασκευαστής θα πρέπει να μπορεί να συμβουλεύεται οικειοθελώς ομάδα εμπειρογνωμόνων, πριν από την κλινική αξιολόγηση και/ή έρευνα του εν λόγω κατασκευαστή, σχετικά με τη στρατηγική του στον τομέα της κλινικής ανάπτυξης και με προτάσεις για κλινικές έρευνες.

(58) Είναι απαραίτητο, ιδίως για τον σκοπό των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, να διατηρηθεί η διαίρεση των τεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερις κατηγορίες, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική. Οι κανόνες ταξινόμησης, που βασίζονται στον βαθμό προσβολής του ανθρώπινου σώματος, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους δυνητικούς κινδύνους που είναι συνυφασμένοι με τον τεχνικό σχεδιασμό και κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων. Για τη διατήρηση του ίδιου επιπέδου ασφάλειας με εκείνο που προβλέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να ταξινομούνται στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.

(59) Οι κανόνες του παλαιού καθεστώτος που ίσχυαν για τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας δεν λαμβάνουν επαρκώς υπόψη τον βαθμό επεμβατικότητας και την πιθανή τοξικότητα ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων που εισάγονται στο ανθρώπινο σώμα. Προκειμένου να επιτευχθεί κατάλληλη ταξινόμηση βάσει κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες ταξινόμησης για τέτοια τεχνολογικά προϊόντα. Οι κανόνες ταξινόμησης θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη θέση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος όπου δρα το τεχνολογικό προϊόν, πού εισάγεται ή εφαρμόζεται, καθώς και εάν παρατηρείται συστημική απορρόφηση των ουσιών από τις οποίες αποτελείται το τεχνολογικό προϊόν ή των προϊόντων του μεταβολισμού των εν λόγω ουσιών στο ανθρώπινο σώμα.

(60) Η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I θα πρέπει να διενεργείται, κατά κανόνα, υπό την αποκλειστική ευθύνη των κατασκευαστών, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρώπινου σώματος από αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα, IIβ και III, θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στον κατάλληλο βαθμό.

(61) Οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να ενισχυθούν και να εξορθολογιστούν περαιτέρω, ενώ οι απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά τη διενέργεια των εκτιμήσεών τους θα πρέπει να προσδιοριστούν με σαφήνεια, ώστε να εξασφαλίζονται ισότιμοι όροι.

(62) Ενδείκνυται τα πιστοποιητικά ελεύθερης πώλησης να περιέχουν πληροφορίες που καθιστούν δυνατή τη χρήση της Eudamed, προκειμένου να λαμβάνονται πληροφορίες για το τεχνολογικό προϊόν, ιδίως σχετικά με το αν διατίθεται στην αγορά, αν έχει αποσυρθεί από την αγορά ή ανακληθεί, και για τυχόν πιστοποιητικά συμμόρφωσής του.

(63) Για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων, η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να βασίζεται σε κλινικά δεδομένα τα οποία να προέρχονται, κατά κανόνα, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα και τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III, από κλινικές έρευνες που έχουν διεξαχθεί υπό την ευθύνη ενός χορηγού. Θα πρέπει να είναι δυνατόν τόσο για τον κατασκευαστή όσο και για ένα άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο να είναι ο χορηγός που αναλαμβάνει την ευθύνη της κλινικής έρευνας.

(64) Οι κανόνες για τις κλινικές έρευνες θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σε αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 14155:2011 σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων για συμμετέχοντες ανθρώπους, προκειμένου να διευκολύνεται η αποδοχή των αποτελεσμάτων κλινικών ερευνών που διενεργούνται στην Ένωση ως τεκμηρίωσης εκτός της Ένωσης και να διευκολύνεται η αποδοχή στην Ένωση των αποτελεσμάτων κλινικών ερευνών που διενεργούνται εκτός της Ένωσης σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Επιπλέον, οι κανόνες θα πρέπει να συνάδουν με την πιο πρόσφατη έκδοση της Διακήρυξης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι.

(65) Θα πρέπει να εναπόκειται στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να διενεργηθεί η κλινική έρευνα να ορίζει την κατάλληλη αρχή που θα συμμετέχει στην εκτίμηση της αίτησης διενέργειας κλινικής έρευνας και να οργανώνει τη συμμετοχή επιτροπών δεοντολογίας εντός των χρονοδιαγραμμάτων για την έγκριση της εν λόγω κλινικής έρευνας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω αποφάσεις είναι θέμα εσωτερικής οργάνωσης κάθε κράτους μέλους. Σε αυτό το πλαίσιο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συμμετοχή μη ειδικών, ιδίως ασθενών ή οργανώσεων ασθενών. Επίσης, θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να είναι διαθέσιμη η αναγκαία εμπειρογνωμοσύνη.

(66) Όταν, στη διάρκεια κλινικής έρευνας, προκαλείται στον συμμετέχοντα βλάβη που συνεπάγεται αστική ή ποινική ευθύνη του ερευνητή ή του χορηγού, οι προϋποθέσεις στοιχειοθέτησης της ευθύνης σε τέτοιες περιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένων των θεμάτων που αφορούν την αιτιώδη συνάφεια, το ύψος της αποζημίωσης και τις κυρώσεις, θα πρέπει να εξακολουθήσουν να διέπονται από το εθνικό δίκαιο.

(67) Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα ηλεκτρονικό σύστημα σε επίπεδο Ένωσης, που να εξασφαλίζει ότι κάθε κλινική έρευνα καταγράφεται και δηλώνεται σε δημόσια βάση δεδομένων. Για τη διαφύλαξη του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο αναγνωρίζεται από το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν θα πρέπει να καταγράφονται στο ηλεκτρονικό σύστημα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων που συμμετέχουν σε κλινική έρευνα. Με σκοπό την εξασφάλιση συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες θα πρέπει να είναι διαλειτουργικό με τη μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο.

(68) Όταν μια κλινική έρευνα πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο χορηγός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει μία μόνο αίτηση, προς μείωση του διοικητικού φόρτου. Για να υπάρχει η δυνατότητα κοινοχρησίας των πόρων και για να εξασφαλίζεται συνέπεια όσον αφορά την εκτίμηση των πτυχών υγείας και ασφάλειας του υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος και του επιστημονικού σχεδιασμού μιας τέτοιας κλινικής έρευνας, η διαδικασία για την εκτίμηση της εν λόγω ενιαίας αίτησης θα πρέπει να συντονίζεται στα κράτη μέλη υπό την καθοδήγηση ενός συντονίζοντος κράτους μέλους. Αυτή η συντονισμένη εκτίμηση δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση εγγενώς εθνικών, τοπικών και δεοντολογικών πτυχών μιας κλινικής έρευνας, ούτε τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση. Για αρχικό διάστημα επτά ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμμετέχουν κατά προαίρεση στη συντονισμένη εκτίμηση. Μετά τη λήξη αυτού του διαστήματος, όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποχρεούνται να συμμετέχουν στη συντονισμένη εκτίμηση. Η Επιτροπή, βασιζόμενη στην εμπειρία που θα έχει αποκομισθεί από τον προαιρετικό συντονισμό μεταξύ κρατών μελών, θα πρέπει να καταρτίσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων περί της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης. Σε περίπτωση που τα ευρήματα της έκθεσης είναι αρνητικά, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει πρόταση για παράταση του χρονικού διαστήματος συμμετοχής κατά προαίρεση στη διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης.

(69) Οι χορηγοί θα πρέπει να αναφέρουν ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα τεχνολογικών προϊόντων που παρατηρούνται κατά τις κλινικές έρευνες στα κράτη μέλη στα οποία διενεργούνται οι εν λόγω κλινικές έρευνες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να τερματίζουν ή να αναστέλλουν τις έρευνες ή να ανακαλούν την έγκριση για τις εν λόγω έρευνες, εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των συμμετεχόντων που συμμετέχουν σε κλινική έρευνα. Η πληροφορία αυτή θα πρέπει να ανακοινώνεται στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

(70) Ο χορηγός κλινικής έρευνας θα πρέπει να υποβάλει περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας που να είναι εύκολα κατανοητή από τον προβλεπόμενο χρήστη μαζί με την έκθεση της κλινικής έρευνας, εφόσον συντρέχει περίπτωση, εντός των προθεσμιών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Σε περίπτωση που για επιστημονικούς λόγους δεν είναι δυνατόν να υποβληθεί η περίληψη των αποτελεσμάτων εντός των προθεσμιών που έχουν οριστεί, ο χορηγός θα πρέπει να αιτιολογεί την καθυστέρηση και να προσδιορίζει πότε πρόκειται να υποβληθούν τα αποτελέσματα.

(71) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει τις κλινικές έρευνες που προορίζονται για τη συγκέντρωση κλινικής τεκμηρίωσης με σκοπό να αποδειχθεί η συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και να καθορίζει βασικές απαιτήσεις όσον αφορά τις δεοντολογικές και επιστημονικές εκτιμήσεις για άλλους τύπους κλινικών ερευνών σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(72) Οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες, οι ανήλικοι, οι έγκυοι και οι θηλάζουσες χρειάζονται ειδικά μέτρα προστασίας. Ωστόσο, θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη ο καθορισμός του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου των ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων και των ανηλίκων.

(73) Θα πρέπει να τηρούνται οι αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης στον τομέα των πειραμάτων σε ζώα οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1]. Ειδικότερα, θα πρέπει να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη δοκιμών και μελετών.

(74) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να διαδραματίζουν ενεργό ρόλο κατά το στάδιο μετά τη διάθεση στην αγορά, συλλέγοντας συστηματικά και εμπράκτως πληροφορίες από την εμπειρία χρήσης των τεχνολογικών τους προϊόντων μετά τη διάθεσή τους στην αγορά, προκειμένου να επικαιροποιούν τον τεχνικό τους φάκελο και να συνεργάζονται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές που αναλαμβάνουν δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς. Προς αυτόν τον σκοπό, οι κατασκευαστές θα πρέπει να θεσπίσουν ολοκληρωμένο σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο θα συσταθεί στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουν και θα βασίζεται σε σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Τα σχετικά δεδομένα και οι πληροφορίες που συλλέγονται μέσω της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και τα διδάγματα που αντλούνται από κάθε προληπτικό και/ή διορθωτικό μέτρο που έχει ληφθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επικαιροποίηση κάθε σχετικού μέρους του τεχνικού φακέλου, όπως αυτά που σχετίζονται με την εκτίμηση κινδύνου και την κλινική αξιολόγηση, και θα πρέπει επίσης να εξυπηρετούν τον σκοπό της διαφάνειας.

[1] Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

(75) Για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, το ηλεκτρονικό σύστημα επαγρύπνησης για τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να καταστεί αποτελεσματικότερο με τη δημιουργία κεντρικής ηλεκτρονικής πύλης σε ενωσιακό επίπεδο για την αναφορά των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση.

(76) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν κατάλληλα μέτρα για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας, των χρηστών και των ασθενών όσον αφορά τη σημασία που έχει η αναφορά των περιστατικών. Οι επαγγελματίες υγείας, οι χρήστες και οι ασθενείς θα πρέπει να παροτρύνονται και να έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν ύποπτα σοβαρά περιστατικά σε εθνικό επίπεδο, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα υποδείγματα. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν τους κατασκευαστές σχετικά με οποιαδήποτε ύποπτα σοβαρά περιστατικά και, όταν ένας κατασκευαστής επιβεβαιώνει ότι συνέβη τέτοιο περιστατικό, οι ενδιαφερόμενες αρχές θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δίνεται η δέουσα συνέχεια, με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί η επανάληψη τέτοιων περιστατικών.

(77) Η αξιολόγηση των σοβαρών περιστατικών που αναφέρονται και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση θα πρέπει να διενεργείται σε εθνικό επίπεδο, ωστόσο θα πρέπει να εξασφαλίζεται συντονισμός στις περιπτώσεις που έχουν συμβεί παρόμοια περιστατικά ή που πρέπει να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, με στόχο την από κοινού χρήση των πόρων και την εξασφάλιση συνέπειας όσον αφορά το διορθωτικό μέτρο.

(78) Στο πλαίσιο της διερεύνησης περιστατικών, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη, όπου αρμόζει, τις πληροφορίες που παρέχονται και τις απόψεις που εκφράζονται από τους σχετικούς συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, καθώς και των ενώσεων κατασκευαστών.

(79) Θα πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ της αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή ελαττωμάτων προϊόντων κατά τις κλινικές έρευνες και της αναφοράς σοβαρών περιστατικών που συμβαίνουν μετά τη θέση ενός τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ώστε να αποφεύγεται η διπλή αναφορά.

(80) Οι κανόνες για την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον παρόντα κανονισμό με σκοπό να ενισχυθούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών, να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων τους σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και να διευκρινιστούν οι εφαρμοστέες διαδικασίες.

(81) Κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση του αριθμού ή της σοβαρότητας των περιστατικών τα οποία δεν είναι σοβαρά ή των αναμενόμενων παρενεργειών που θα μπορούσε να έχει σημαντική επίπτωση στην ανάλυση οφέλους/κινδύνου και τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απαράδεκτους κινδύνους θα πρέπει να αναφέρεται στις αρμόδιες αρχές, προκειμένου να είναι δυνατή η εκτίμησή της και η λήψη των κατάλληλων μέτρων.

(82) Θα πρέπει να συσταθεί μια επιτροπή εμπειρογνωμόνων, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), το οποίο θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, λόγω του ρόλου και της εμπειρογνωσίας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό να εκπληρώνει τα καθήκοντα που θα του αναθέσουν ο παρών κανονισμός και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1+], να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Το ΣΟΙΠ θα πρέπει να είναι σε θέση να συγκροτήσει υποομάδες προκειμένου να έχει πρόσβαση στην απαραίτητη λεπτομερή τεχνική εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατά τη συγκρότηση των υποομάδων, θα πρέπει να συνεκτιμηθεί δεόντως η δυνατότητα συμμετοχής υφιστάμενων ομάδων σε ενωσιακό επίπεδο στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(83) Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων και τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να ορίζονται από την Επιτροπή βάσει της επικαιροποιημένης τους κλινικής, επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνωσίας, με σκοπό να παρέχουν επιστημονική, τεχνική και κλινική υποστήριξη στην Επιτροπή, το ΣΟΙΠ, τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να εκπληρώνουν τα καθήκοντα γνωμοδότησης επί των εκθέσεων εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης των κοινοποιημένων οργανισμών στην περίπτωση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου.

---

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της …, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L … της …, σ. …).

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16 και τα στοιχεία δημοσίευσης στην υποσημείωση.

(84) Ο στενότερος συντονισμός μεταξύ εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και του συντονισμού των εκτιμήσεων υπό τη διεύθυνση μιας συντονιστικής αρχής είναι αναγκαίος για την εξασφάλιση σταθερά υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, ιδίως στους τομείς των κλινικών ερευνών και της επαγρύπνησης. Η αρχή της συντονισμένης ανταλλαγής και εκτίμησης θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε άλλες δραστηριότητες των αρχών που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό, όπως ο ορισμός των κοινοποιημένων οργανισμών, και θα πρέπει να προωθείται στον τομέα της εποπτείας της αγοράς τεχνολογικών προϊόντων. Η συνεργασία, ο συντονισμός και η κοινοποίηση των δραστηριοτήτων θα πρέπει επίσης να οδηγούν σε αποτελεσματικότερη αξιοποίηση των πόρων και της εμπειρογνωσίας σε εθνικό επίπεδο.

(85) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει επιστημονική, τεχνική και την αντίστοιχη εφοδιαστική υποστήριξη στις συντονιστικές εθνικές αρχές και να εξασφαλίζει ότι το κανονιστικό σύστημα για τα τεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται με αποτελεσματικό και ενιαίο τρόπο σε επίπεδο Ένωσης, βάσει έγκυρων επιστημονικών στοιχείων.

(86) Η Ένωση και, κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμμετέχουν ενεργά στη διεθνή κανονιστική συνεργασία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για να διευκολύνεται η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να ενθαρρύνεται η περαιτέρω ανάπτυξη διεθνών κανονιστικών κατευθύνσεων οι οποίες προάγουν την έκδοση σε άλλες δικαιοδοσίες κανονισμών που συνεπάγονται επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας ισοδύναμο με αυτό που ορίζει ο παρών κανονισμός.

(87) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων θεσπίζοντας αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές ποινές για την παράβασή τους.

(88) Μολονότι ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για δραστηριότητες σε εθνικό επίπεδο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, χάριν διαφάνειας, να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν λάβουν αποφάσεις σχετικές με το ύψος και τη διάρθρωση τέτοιων τελών. Για επιπλέον λόγους διαφάνειας, η διάρθρωση και το ύψος των τελών θα πρέπει να δημοσιοποιούνται κατόπιν αιτήματος.

(89) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, συγκεκριμένα, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης, την επιχειρηματική ελευθερία και το δικαίωμα της ιδιοκτησίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.

(90) Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ για την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών διατάξεων του παρόντος κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πραγματοποιεί η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου[1]. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(91) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2].

[1] ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

[2] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

(92) Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συμβουλευτική διαδικασία για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων που καθορίζουν την μορφή και την παρουσίαση των στοιχείων δεδομένων από τις περιλήψεις των κατασκευαστών για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις και που καθορίζουν το υπόδειγμα πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης, δεδομένου ότι αυτές οι εκτελεστικές πράξεις είναι διαδικαστικής φύσεως και δεν έχουν άμεσο αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης.

(93) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν την επέκταση στο έδαφος της Ένωσης εθνικής παρέκκλισης από τις εφαρμοστέες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, τούτο επιβάλλεται από επιτακτικούς λόγους επείγοντος.

(94) Προκειμένου να έχει η Επιτροπή τη δυνατότητα να ορίζει φορείς χορήγησης, ομάδες εμπειρογνωμόνων και εργαστήρια εμπειρογνωμόνων, θα πρέπει να της ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες.

(95) Για να δοθεί το περιθώριο στους οικονομικούς φορείς, ιδίως τις ΜΜΕ, στους κοινοποιημένους οργανισμούς, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να προσαρμοστούν στις αλλαγές που εισάγει ο παρών κανονισμός και να διασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ικανή μεταβατική περίοδος για την προσαρμογή αυτή και για τις οργανωτικές διευθετήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν. Ωστόσο, θα πρέπει να εφαρμοστούν το συντομότερο δυνατόν ορισμένα μέρη του κανονισμού που αφορούν άμεσα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Είναι επίσης ιδιαιτέρως σημαντικό να έχει οριστεί, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις, ώστε να μην υπάρξει καμία έλλειψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Ωστόσο, είναι απαραίτητο κάθε ορισμός κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του να μη θίγει την εγκυρότητα του ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και τη δυνατότητά τους να συνεχίσουν να εκδίδουν έγκυρα πιστοποιητικά σύμφωνα με αυτές τις δύο οδηγίες έως την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(96) Για την ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες για την καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και πιστοποιητικών, η υποχρέωση υποβολής των σχετικών πληροφοριών στα ηλεκτρονικά συστήματα που δημιουργούνται σε ενωσιακό επίπεδο βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει, σε περίπτωση που τα αντίστοιχα συστήματα ΤΠ διαμορφωθούν κατά τα προβλεπόμενα, να τεθεί πλήρως σε ισχύ μόνο μετά την πάροδο 18 μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά τη μεταβατική αυτήν περίοδο, θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ ορισμένες διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ. Ωστόσο, προκειμένου να αποφευχθούν οι πολλαπλές καταχωρίσεις, οι οικονομικοί φορείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που καταχωρίζονται στα σχετικά ηλεκτρονικά συστήματα που δημιουργούνται σε ενωσιακό επίπεδο βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις καταχώρισης που θεσπίζουν τα κράτη μέλη δυνάμει των σχετικών διατάξεων.

(97) Για την ομαλή εισαγωγή του συστήματος UDI, η έναρξη ισχύος της υποχρέωσης τοποθέτησης του φορέα UDI στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να κυμαίνεται από ένα έως πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ανάλογα με την κατηγορία του σχετιζόμενου τεχνολογικού προϊόντος.

(98) Οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθούν, ώστε να εφαρμόζεται μόνο ένα σύνολο κανόνων για τη θέση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία και για τα συναφή θέματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να εξακολουθούν να ισχύουν οι υποχρεώσεις κατασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των εγγράφων που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα που έθεσαν σε κυκλοφορία και οι υποχρεώσεις κατασκευαστών και κρατών μελών όσον αφορά δραστηριότητες εποπτείας για τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις εν λόγω οδηγίες. Αν και θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν πώς να οργανώνουν δραστηριότητες επαγρύπνησης, είναι επιθυμητό να έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν περιστατικά σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις οδηγίες χρησιμοποιώντας τα ίδια εργαλεία με εκείνα για την αναφορά επί τεχνολογικών προϊόντων που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Είναι επιπλέον σκόπιμο, για να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση από το παλαιό στο νέο καθεστώς, να προβλεφθεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής[1] και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής[2] θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ και να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν με εκτελεστικές πράξεις που θα εκδώσει η Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

---

1 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή (ΕΕ L 72 της 10.3.2012, σ. 28).

2 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 212 της 9.8.2012, σ. 3).

Η απόφαση 2010/227/ΕΕ που εκδόθηκε κατ' εφαρμογή των προαναφερόμενων οδηγιών και η οδηγία 98/79/ΕΚ θα πρέπει επίσης να παραμείνουν σε ισχύ και να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται έως την ημερομηνία που η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική. Αντιθέτως, δεν απαιτείται να διατηρηθούν σε ισχύ οι οδηγίες 2003/12/ΕΚ[1] και 2005/50/ΕΚ[2] της Επιτροπής και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013 της Επιτροπής[3].

(99) Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ισχύουν για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία ή έχουν τεθεί σε χρήση από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση, θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα, για περιορισμένο χρονικό διάστημα μετά την εν λόγω ημερομηνία, τεχνολογικά προϊόντα να τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση βάσει έγκυρου πιστοποιητικού που εκδόθηκε δυνάμει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

(100) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων γνωμοδότησε[4] σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

---

1 Οδηγία 2003/12/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2003, για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 28 της 4.2.2003, σ. 43).

2 Οδηγία 2005/50/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Αυγούστου 2005, για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 210 της 12.8.2005, σ. 41).

3 Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013 της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 253 της 25.9.2013, σ. 8).

4 ΕΕ C 358, 7.12.2013, σ. 10.

(101) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και εξαρτημάτων τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση. Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης για τις κλινικές έρευνες σχετικά με τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που πραγματοποιούνται στην Ένωση.

2. Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης, από την ημερομηνία εφαρμογής των κοινών προδιαγραφών που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 9, στις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI, λαμβανομένων υπόψη των τελευταίων εξελίξεων στην τεχνολογία και ιδίως των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για ανάλογα προϊόντα ιατρικής χρήσης που βασίζονται σε παρεμφερή τεχνολογία. Οι κοινές προδιαγραφές για καθεμιά από τις ομάδες προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα XVI καλύπτουν, τουλάχιστον, την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I για τη συγκεκριμένη ομάδα προϊόντων και, όπου αρμόζει, της κλινικής αξιολόγησης όσον αφορά την ασφάλεια.

Οι απαραίτητες κοινές προδιαγραφές εγκρίνονται το αργότερο έως την … [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Τίθενται σε εφαρμογή έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος τους ή από την … [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Παρά τα οριζόμενα στο άρθρο 122, τα μέτρα των κρατών μελών σχετικά με τον χαρακτηρισμό των προϊόντων που καλύπτονται από το παράρτημα XVI ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία εφαρμογής, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, των σχετικών κοινών προδιαγραφών για τη συγκεκριμένη ομάδα προϊόντων.

Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης για τις κλινικές έρευνες που διεξάγονται στην Ένωση σχετικά με τα προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

3. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τόσο ιατρική όσο και μη ιατρική προβλεπόμενη χρήση πληρούν σωρευτικά τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα με προβλεπόμενη ιατρική χρήση και τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XVI στα οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός δυνάμει της παραγράφου 2 αναφέρονται στο εξής ως «τεχνολογικά προϊόντα».

5. Εφόσον δικαιολογείται λόγω της ομοιότητας μεταξύ ενός τεχνολογικού προϊόντος με προβλεπόμενη ιατρική χρήση που έχει τεθεί σε κυκλοφορία και ενός προϊόντος χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση, όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τους κινδύνους τους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος XVI, προσθέτοντας νέες ομάδες προϊόντων, για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας.

6. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

   α) στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/…[+],

   β) στα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Για να καθοριστεί εάν ένα προϊόν υπάγεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ ή στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος,

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

γ) στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007,

δ) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρώπινου αίματος, στο πλάσμα ή στα αιμοκύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία ενσωματώνουν, όταν τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, αυτά τα προϊόντα αίματος, το πλάσμα ή τα κύτταρα, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 8 του παρόντος άρθρου,

ε) στα καλλυντικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009,

στ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ζωικής προέλευσης ή στα παράγωγά τους ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σε αυτά· ωστόσο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα,

ζ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα παράγωγά τους που καλύπτονται από την οδηγία 2004/23/ΕΚ ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σε αυτά· ωστόσο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση παραγώγων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα,

η) σε προϊόντα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία δ), στ) και ζ), που ενσωματώνουν ή συνίστανται σε βιώσιμα βιολογικά υλικά ή βιώσιμους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων μικροοργανισμών, βακτηρίων, μυκήτων ή ιών προκειμένου να επιτευχθεί ή να βοηθηθεί η προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος,

θ) στα τρόφιμα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

7. Κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ένα in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+] διέπεται από τον παρόντα κανονισμό. Οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+] ισχύουν ως προς το μέρος του τεχνολογικού προϊόντος που συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

8. Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιούταν χωριστά, θα θεωρούταν φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 10) της εν λόγω οδηγίας, και η οποία έχει δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, εκτιμάται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

Εάν, ωστόσο, η δράση της εν λόγω ουσίας είναι κύρια και όχι συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, το ολοκληρωμένο προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1], κατά περίπτωση. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά τεχνολογικό προϊόν.

9. Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ διέπεται από τον παρόντα κανονισμό, με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά το φάρμακο.

Εάν, ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου και το φάρμακο τίθενται σε κυκλοφορία κατά τρόπο ώστε να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο, το εν λόγω ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κατά περίπτωση. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος του ενιαίου και ολοκληρωμένου προϊόντος που συνιστά τεχνολογικό προϊόν.

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

10. Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, μη βιώσιμους ιστούς ή μη βιώσιμα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους τα οποία έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος εκτιμάται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τις δοκιμές που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ.

Εάν, ωστόσο, η δράση των εν λόγω ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους είναι κύρια και όχι συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος και το προϊόν δεν διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2004/23/ΕΚ. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά τεχνολογικό προϊόν.

11. Ο παρών κανονισμός αποτελεί συγκεκριμένη νομοθεσία της Ένωσης κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.

12. Τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι συγχρόνως μηχανήματα κατά την έννοια του άρθρου 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] ικανοποιούν επίσης, όταν υφίσταται σχετικός κίνδυνος δυνάμει της εν λόγω οδηγίας, τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας, στον βαθμό που αυτές είναι πιο ειδικές από τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

13. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ.

14. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

15. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το εθνικό δίκαιο που αφορά την οργάνωση, την παροχή ή τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης, όπως την απαίτηση ότι ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, την απαίτηση ότι μόνο συγκεκριμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης μπορούν να χορηγούν ή να χρησιμοποιούν ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα ή την απαίτηση ότι η χρήση τους πρέπει να συνοδεύεται από εξειδικευμένη επαγγελματική καθοδήγηση.

[1] Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (ΕΕ L 157, 9.6.2006, σ. 24).

16. Καμία διάταξη του παρόντος κανονισμού δεν περιορίζει την ελευθερία του τύπου ή την ελευθερία της έκφρασης στα μέσα ενημέρωσης, στον βαθμό που οι ελευθερίες αυτές κατοχυρώνονται στην Ένωση και στα κράτη μέλη, ιδίως βάσει του άρθρου 11 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

   – διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας,

   – διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας,

– διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,

– παροχή πληροφοριών χάρη σε in vitro εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.

Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

– τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης,

– προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου,

2) ως «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» νοείται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικά για να μπορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους ή για να βοηθήσουν συγκεκριμένα και απ' ευθείας στην ιατρική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους,

3) ως «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με ιατρική συνταγή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου δυνάμει του εθνικού δικαίου προσώπου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, όπου υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του εν λόγω προσώπου, ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή για την αντιμετώπιση της ειδικής του κατάστασης και των ειδικών του αναγκών.

Ωστόσο, τα τεχνολογικά προϊόντα που παράγονται μαζικά και απαιτούν προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις οποιουδήποτε επαγγελματία χρήστη και τα τεχνολογικά προϊόντα που παράγονται μαζικά με διαδικασίες βιομηχανικής παραγωγής σύμφωνα με τις ιατρικές συνταγές οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου προσώπου δεν θεωρούνται επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα,

4) ως «ενεργό τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από πηγή ενέργειας πλην της ενέργειας που παράγει το ανθρώπινο σώμα για τον σκοπό αυτόν ή η βαρύτητα και το οποίο λειτουργεί με την αλλαγή της πυκνότητας ή τη μετατροπή της εν λόγω ενέργειας. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να μεταδίδουν, χωρίς σημαντική μεταβολή, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού τεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρούνται ενεργά τεχνολογικά προϊόντα.

Το λογισμικό θεωρείται επίσης ενεργό τεχνολογικό προϊόν,

5) ως «εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απορροφούνται ολοκληρωτικά ή εν μέρει από το ανθρώπινο σώμα, το οποίο προορίζεται:

– να εισαχθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή

– να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού,

με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει, μετά την επέμβαση, στο σημείο όπου τοποθετήθηκε.

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν κάθε τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση,

6) ως «τεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που διεισδύει εν όλω ή εν μέρει στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος,

7) ως «ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας» νοείται σύνολο τεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά,

8) ως «τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» νοείται τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε έναν ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας,

9) ως «παραποιημένο τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο παρουσιάζεται με ψευδή ταυτότητα και/ή προέλευση και/ή πιστοποιητικά ή έγγραφα σήμανσης CE σε σχέση με τις διαδικασίες σήμανσης CE. Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει ακούσια μη συμμόρφωση και τελεί υπό την επιφύλαξη των παραβάσεων των σχετικών με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας,

10) ως «σύνολο προϊόντων» νοείται συνδυασμός προϊόντων που είναι συσκευασμένα μαζί και τίθενται σε κυκλοφορία με σκοπό να χρησιμοποιηθούν για συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό,

11) ως «σύστημα» νοείται συνδυασμός προϊόντων, είτε συσκευασμένων μαζί είτε όχι, που προορίζονται να διασυνδεθούν ή να συνδυαστούν για την επίτευξη συγκεκριμένου ιατρικού σκοπού,

12) ως «προβλεπόμενη χρήση» νοείται η χρήση για την οποία προορίζεται τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης, σε διαφημιστικό υλικό, σε υλικό πωλήσεων ή σε δηλώσεις και όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή στην κλινική αξιολόγηση,

13) ως «επισήμανση» νοούνται οι γραπτές, τυπωμένες ή γραφικές πληροφορίες που εμφανίζονται είτε επί του τεχνολογικού προϊόντος είτε επί της συσκευασίας κάθε τεμαχίου ή επί της συσκευασίας πολλαπλών τεμαχίων τεχνολογικών προϊόντων,

14) ως «οδηγίες χρήσης» νοούνται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και τον ορθό τρόπο χρήσης τεχνολογικού προϊόντος και με ενδεχόμενες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται,

15) ως «αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος» (Unique Device Identifier - «UDI») νοείται σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά,

16) ως «μη βιώσιμο» νοείται ό,τι δεν έχει δυνατότητα μεταβολισμού ή πολλαπλασιασμού,

17) ως «παράγωγο» νοείται μια «μη κυτταρική ουσία» που εξάγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό ή κύτταρα μέσω διεργασίας κατασκευής. Η τελική ουσία που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος σε αυτήν την περίπτωση δεν περιέχει κύτταρα ή ιστούς,

18) ως «νανοϋλικό» νοείται φυσικό, παρεμπίπτον ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα, στο οποίο, σύμφωνα με την αριθμητική κατανομή μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός του εύρους μεγεθών 1-100 nm.

Θεωρούνται ως νανοϋλικά τα φουλλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm,

19) ως «σωματίδιο», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού στο σημείο 18), νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα,

20) ως «σύμπηγμα», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού στο σημείο 18), νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών,

21) ως «συσσωμάτωμα», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού στο σημείο 18), νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς ή συντετηγμένα,

22) ως «επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη χρήση του όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή,

23) ως «κίνδυνος» νοείται ο συνδυασμός της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της εν λόγω βλάβης,

24) ως «προσδιορισμός οφέλους/κινδύνου» νοείται η ανάλυση όλων των εκτιμήσεων οφέλους και κινδύνου που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή χρήση,

25) ως «συμβατότητα» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, όταν χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα τεχνολογικά προϊόντα για την προβλεπόμενη χρήση του:

α) να λειτουργεί χωρίς να χάνει ή να θέτει σε κίνδυνο την ικανότητά του να λειτουργεί όπως προβλέπεται και/ή

β) να λειτουργεί μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και/ή να τα ενσωματώνει χωρίς να χρειάζεται τροποποίηση ή προσαρμογή κάποιου μέρους του συνδυασμού των τεχνολογικών προϊόντων και/ή

γ) να χρησιμοποιείται με άλλα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς σύγκρουση/παρεμβολή ή ανεπιθύμητη αντίδραση,

26) ως «διαλειτουργικότητα» νοείται η ικανότητα δύο ή περισσότερων τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που προέρχονται από τον ίδιο ή από διαφορετικούς κατασκευαστές:

α) να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν τις ανταλλαγείσες πληροφορίες για την ορθή εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών χωρίς τροποποίηση του περιεχομένου των δεδομένων και/ή

β) να επικοινωνούν μεταξύ τους και/ή

γ) να συνεργάζονται όπως προβλέπεται,

27) ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν,

28) ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης,

29) ως «θέση σε χρήση» νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του,

30) ως «κατασκευαστής» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του,

31) ως «πλήρης ανακαίνιση», για τους σκοπούς του ορισμού του κατασκευαστή, νοείται η πλήρης ανακατασκευή ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση ή η κατασκευή ενός νέου τεχνολογικού προϊόντος από μεταχειρισμένα τεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό τη συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό, σε συνδυασμό με τον καθορισμό ενός νέου κύκλου ζωής για το ανακαινισμένο τεχνολογικό προϊόν,

32) ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από κατασκευαστή, ευρισκόμενο εκτός της Ένωσης, να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει του παρόντος κανονισμού,

33) ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο θέτει σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης,

34) ως «διανομέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, έως το χρονικό σημείο της θέσης σε χρήση,

35) ως «οικονομικός φορέας» νοείται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας, ο διανομέας ή το πρόσωπο του άρθρου 22 παράγραφοι 1 και 3,

36) ως «μονάδα υγείας» νοείται οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη ή η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας,

37) ως «χρήστης» νοείται κάθε επαγγελματίας στον τομέα της υγείας ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί τεχνολογικό προϊόν,

38) ως «μη ειδικός» νοείται άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε συναφή τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρικού κλάδου,

39) ως «επανεπεξεργασία» νοείται η διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεταχειρισμένο τεχνολογικό προϊόν με σκοπό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και συναφείς διαδικασίες, καθώς και τη δοκιμή και αποκατάσταση της τεχνικής και λειτουργικής ασφάλειας του μεταχειρισμένου τεχνολογικού προϊόντος,

40) ως «εκτίμηση της συμμόρφωσης» νοείται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με τεχνολογικό προϊόν,

41) ως «οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης» νοείται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης,

42) ως «κοινοποιημένος οργανισμός» νοείται οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

43) ως «σήμανση συμμόρφωσης CE» ή «σήμανση CE» νοείται σήμανση με την οποία κατασκευαστής δηλώνει ότι τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της λοιπής ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όπου προβλέπεται η επίθεση της εν λόγω σήμανσης,

44) ως «κλινική αξιολόγηση» νοείται η συστηματική και προγραμματισμένη διαδικασία για συνεχή παραγωγή, συλλογή, ανάλυση και εκτίμηση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ένα τεχνολογικό προϊόν, με σκοπό να εξακριβωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών οφελών, του τεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,

45) ως «κλινική έρευνα» νοείται κάθε συστηματική έρευνα με τη συμμετοχή ενός ή περισσότερων συμμετεχόντων ανθρώπων, που διενεργείται για την εκτίμηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος,

46) ως «υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν» νοείται το τεχνολογικό προϊόν που εκτιμάται στο πλαίσιο κλινικής έρευνας,

47) ως «σχέδιο κλινικής έρευνας» νοείται έγγραφο που περιγράφει το σκεπτικό, τους στόχους, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τις στατιστικές παραμέτρους, την οργάνωση και τη διενέργεια κλινικής έρευνας,

48) ως «κλινικά δεδομένα» νοούνται οι πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια ή τις επιδόσεις που προκύπτουν από τη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος και αντλούνται από τις εξής πηγές:

– κλινική έρευνα ή έρευνες του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος,

– κλινική έρευνα ή έρευνες ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν,

– εκθέσεις που έχουν δημοσιευτεί σε επιστημονικά περιοδικά με αξιολόγηση από ομοτίμους σχετικά με άλλη κλινική εμπειρία ως προς το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν,

– κλινικώς συναφείς πληροφορίες προερχόμενες από εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ιδίως την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά,

49) ως «χορηγός» νοείται κάθε ιδιώτης, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση και την εξασφάλιση της χρηματοδότησης της κλινικής έρευνας,

50) ως «συμμετέχων» νοείται άτομο το οποίο συμμετέχει σε κλινική έρευνα,

51) ως «κλινική τεκμηρίωση» νοούνται τα κλινικά δεδομένα και τα αποτελέσματα κλινικής αξιολόγησης τεχνολογικού προϊόντος σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καθιστούν δυνατή τη θεμελιωμένη εκτίμηση του κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και επιτυγχάνει τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,

52) ως «κλινικές επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος, η οποία οφείλεται σε κάθε άμεσο ή έμμεσο ιατρικό αποτέλεσμα που απορρέει από τα τεχνικά ή λειτουργικά χαρακτηριστικά του, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών χαρακτηριστικών, να ανταποκρίνεται στην προβλεπόμενη χρήση του όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής, οδηγώντας έτσι σε κλινικό όφελος για τους ασθενείς, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,

53) ως «κλινικό όφελος» νοείται η θετική επίδραση ενός τεχνολογικού προϊόντος στην υγεία ενός ατόμου, η οποία λαμβάνει τη μορφή σημαντικού, μετρήσιμου, συναφούς προς τον ασθενή κλινικού αποτελέσματος ή αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων του αποτελέσματος ή των αποτελεσμάτων που αφορούν διάγνωση ή θετική επίδραση στη διαχείριση ασθενών ή στη δημόσια υγεία,

54) ως «ερευνητής» νοείται άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας σε κάποιον από τους τόπους διεξαγωγής της κλινικής έρευνας,

55) ως «συναίνεση έπειτα από ενημέρωση» νοείται διαδικασία με την οποία ένας συμμετέχων εκδηλώνει ελεύθερα και οικειοθελώς την επιθυμία του να λάβει μέρος σε συγκεκριμένη κλινική έρευνα, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της κλινικής έρευνας που είναι σχετικές με την απόφαση του συμμετέχοντος να λάβει μέρος ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό τους για να ενταχθούν στην κλινική έρευνα,

56) ως «επιτροπή δεοντολογίας» νοείται ανεξάρτητο σώμα εγκατεστημένο σε κράτος μέλος σύμφωνα με το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους και εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών,

57) ως «ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σύμπτωμα, όπως, μεταξύ άλλων, παθολογικό εργαστηριακό εύρημα, σε συμμετέχοντες, χρήστες ή άλλα πρόσωπα στο πλαίσιο μιας κλινικής έρευνας, είτε συνδεόμενο είτε μη συνδεόμενο με το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν,

58) ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα:

α) θάνατο,

β) σοβαρή επιδείνωση της υγείας του συμμετέχοντος, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα:

i) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη,

ii) μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,

iii) νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς,

iv) ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να προληφθεί μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη ή μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,

v) χρόνια νόσο,

γ) εμβρυϊκή δυσχέρεια, εμβρυϊκό θάνατο ή συγγενή σωματική ή διανοητική βλάβη ή διαμαρτία,

59) ως «ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος» νοείται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, διάρκεια, αξιοπιστία, ασφάλεια ή τις επιδόσεις ενός υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή,

60) ως «εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά» νοείται το σύνολο των ενεργειών που αναλαμβάνουν οι κατασκευαστές σε συνεργασία με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο την εκπόνηση και επικαιροποίηση συστηματικής διαδικασίας για την προδραστική συλλογή στοιχείων και την αξιολόγηση της εμπειρίας από τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία θέτουν σε κυκλοφορία, διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε χρήση, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων,

61) ως «εποπτεία της αγοράς» νοούνται οι ενέργειες που πραγματοποιούνται και τα μέτρα που λαμβάνονται από αρμόδιες αρχές προκειμένου να επαληθεύεται και να εξασφαλίζεται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος,

62) ως «ανάκληση» νοείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στον τελικό χρήστη,

63) ως «απόσυρση» νοείται κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει την περαιτέρω διάθεση στην αγορά τεχνολογικού προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού,

64) ως «περιστατικό» νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλόμενου σε εργονομικά χαρακτηριστικά, καθώς επίσης κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια,

65) ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

α) τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

β) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας,

66) ως «σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας» νοείται συμβάν το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρή ασθένεια που μπορεί να απαιτεί άμεση λήψη μέτρων αντιμετώπισης και ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο,

67) ως «διορθωτικό μέτρο» νοείται μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης,

68) ως «διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση» νοείται διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά,

69) ως «ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση» νοείται η ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση,

70) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» νοείται ευρωπαϊκό πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012,

71) ως «κοινές προδιαγραφές» - (ΚΠ) νοείται ένα σύνολο τεχνικών και/ή κλινικών απαιτήσεων, εξαιρουμένων των προτύπων, το οποίο επιτρέπει τη συμμόρφωση με τις νομικές υποχρεώσεις οι οποίες ισχύουν για τεχνολογικό προϊόν, διαδικασία ή σύστημα.

Άρθρο 3

Τροποποίηση ορισμένων ορισμών

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115, για την τροποποίηση του ορισμού των νανοϋλικών που περιέχεται στο σημείο 18) και των συναφών ορισμών που περιέχονται στα σημεία 19), 20) και 21) του άρθρου 2 βάσει της τεχνικής και επιστημονικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη ορισμών που συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 4

Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, έπειτα από δεόντως τεκμηριωμένο αίτημα κράτους μέλους, η Επιτροπή καθορίζει, κατόπιν διαβούλευσης με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που προβλέπεται στο άρθρο 103 του παρόντος κανονισμού (ΣΟΙΠ), μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

2. Η Επιτροπή δύναται επίσης, με δική της πρωτοβουλία, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τα ζητήματα της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

3. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ανταλλαγή εμπειρογνωσίας μεταξύ κρατών μελών στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, των καλλυντικών, των βιοκτόνων, των τροφίμων και, ενδεχομένως, άλλων προϊόντων, με σκοπό τον καθορισμό του κατάλληλου κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων.

4. Όταν εξετάζει το ενδεχόμενο κανονιστικό καθεστώς ως τεχνολογικού προϊόντος προϊόντων που περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα, ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, βιοκτόνα ή τρόφιμα, η Επιτροπή εξασφαλίζει κατάλληλο επίπεδο διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), κατά περίπτωση.

Κεφάλαιο ΙΙ

Διάθεση στην αγορά και θέση σε χρήση τεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, επανεπεξεργασία, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία

Άρθρο 5

Θέση σε κυκλοφορία και θέση σε χρήση

1. Τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μόνο εφόσον τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, όταν η προμήθειά του πραγματοποιείται με τον δέοντα τρόπο, όταν η εγκατάστασή του γίνεται ορθά, όταν συντηρείται και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

2. Ένα τεχνολογικό προϊόν πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι και που ισχύουν για αυτό, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του.

3. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 61.

4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε χρήση.

5. Με εξαίρεση τις σχετικές γενικές απαιτήσεις περί ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο σε μονάδες υγείας εγκατεστημένες στην Ένωση, υπό τον όρο ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα τεχνολογικά προϊόντα δεν μεταβιβάζονται σε άλλη νομική οντότητα,

β) η κατασκευή και η χρήση των τεχνολογικών προϊόντων γίνονται σύμφωνα με ενδεδειγμένα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας,

γ) η μονάδα υγείας εξηγεί στον φάκελό της τους λόγους για τους οποίους οι ειδικές ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών δεν μπορούν να καλυφθούν, ή δεν μπορούν να καλυφθούν στο ενδεδειγμένο επίπεδο επιδόσεων, από ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά,

δ) εφόσον της ζητηθούν, η μονάδα υγείας παρέχει πληροφορίες στην αρμόδια για αυτήν αρχή σχετικά με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, με αιτιολόγηση της κατασκευής, τροποποίησης ή χρήσης τους,

ε) η μονάδα υγείας συντάσσει δήλωση, την οποία δημοσιοποιεί, με τα ακόλουθα στοιχεία:

i) την επωνυμία και τη διεύθυνση της μονάδας υγείας που κατασκεύασε το τεχνολογικό προϊόν,

ii) τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ταυτοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων,

iii) δήλωση ότι τα τεχνολογικά προϊόντα πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με το ποιες απαιτήσεις δεν πληρούνται πλήρως, με τεκμηριωμένη σχετική αιτιολόγηση,

στ) η μονάδα υγείας καταρτίζει φάκελο με πληροφορίες οι οποίες παρέχουν πλήρη εικόνα για τις εγκαταστάσεις κατασκευής, τη διαδικασία κατασκευής, τον σχεδιασμό και τα στοιχεία για τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης τους, και οι οποίες είναι επαρκώς λεπτομερείς ώστε η αρμόδια αρχή να μπορεί να κρίνει εάν πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού,

ζ) η μονάδα υγείας λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει ότι όλα τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τον φάκελο που αναφέρεται στο στοιχείο στ) και

η) η μονάδα υγείας αναλύει την εμπειρία που έχει αποκτήσει από την κλινική χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και λαμβάνει κάθε αναγκαίο διορθωτικό μέτρο.

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τις εν λόγω μονάδες υγείας να υποβάλουν στην αρμόδια αρχή οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία για αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν κατασκευαστεί και χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. Τα κράτη μέλη διατηρούν το δικαίωμα να περιορίζουν την κατασκευή και τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων και τους επιτρέπεται η πρόσβαση για επιθεώρηση των δραστηριοτήτων των μονάδων υγείας.

Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται σε βιομηχανική κλίμακα.

6. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή του παραρτήματος Ι, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στον βαθμό που απαιτούνται για την επίλυση αποκλίσεων στην ερμηνεία και την πρακτική εφαρμογή. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 6

Πωλήσεις εξ αποστάσεως

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προσφέρονται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535, σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

2. Με την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου που διέπει την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, τεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία αλλά χρησιμοποιείται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν, για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535, ή με άλλα μέσα επικοινωνίας, απευθείας ή με τη βοήθεια διαμεσολαβητών, σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση, συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό.

3. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προσφέρει ένα τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή παρέχει μια υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 2 παρέχει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος.

4. Ένα κράτος μέλος μπορεί, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από πάροχο υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535, να παύσει τις δραστηριότητές του.

Άρθρο 7

Ισχυρισμοί

Στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης, κατά τη διάθεση, κατά τη θέση σε χρήση και στις διαφημίσεις τεχνολογικών προϊόντων, απαγορεύεται η χρήση κειμένου, ονομασιών, εμπορικών σημάτων, εικόνων και παραστατικών ή άλλων συμβόλων που μπορεί να παραπλανήσουν τον χρήστη ή τον ασθενή όσον αφορά την προβλεπόμενη χρήση, την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος:

α) αποδίδοντας στο τεχνολογικό προϊόν λειτουργίες και ιδιότητες που δεν έχει,

β) δημιουργώντας ψευδή εντύπωση όσον αφορά τη θεραπεία ή τη διάγνωση και λειτουργίες ή ιδιότητες που δεν έχει το τεχνολογικό προϊόν,

γ) μην ενημερώνοντας τον χρήστη ή τον ασθενή σχετικά με πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του,

δ) προτείνοντας χρήσεις του τεχνολογικού προϊόντος πέραν όσων δηλώθηκαν μεταξύ των προβλεπόμενων χρήσεων για τις οποίες διενεργήθηκε η εκτίμηση συμμόρφωσης.

Άρθρο 8

Χρήση εναρμονισμένων προτύπων

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στις απαιτήσεις για το σύστημα ή τη διαδικασία που οφείλουν να πληρούν οι οικονομικοί φορείς ή οι χορηγοί, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, τη διαχείριση του κινδύνου, τα συστήματα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, τις κλινικές έρευνες, την κλινική αξιολόγηση ή την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά («ΚΠΜΔΑ»).

Όταν στον παρόντα κανονισμό γίνεται αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα, νοούνται εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Οι αναφορές του παρόντος κανονισμού σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνουν επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την Εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως όσον αφορά τα χειρουργικά ράμματα και την αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμάκων και υλικών που χρησιμοποιούνται σε τεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν αυτά τα φάρμακα, εφόσον έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* παραπομπές σε αυτές τις μονογραφίες.

Άρθρο 9

Κοινές προδιαγραφές

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφος 2 και του άρθρου 17 παράγραφος 5 και της προθεσμίας που τάσσεται στις εν λόγω διατάξεις, όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή ή όταν υπάρχουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία που πρέπει να αντιμετωπιστούν, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΙΠ, δύναται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα I, τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στα παραρτήματα II και III, την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που προβλέπονται στο παράρτημα XIV ή τις απαιτήσεις όσον αφορά την κλινική έρευνα που προβλέπονται στο παράρτημα XV. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

2. Τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις ΚΠ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω ΚΠ ή τα σχετικά μέρη των εν λόγω ΚΠ.

3. Οι κατασκευαστές συμμορφώνονται με τις ΚΠ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εκτός εάν μπορούν να αιτιολογήσουν δεόντως ότι υιοθέτησαν λύσεις που παρέχουν επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο με αυτές.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, οι κατασκευαστές των προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα XVI συμμορφώνονται με τις σχετικές ΚΠ για τα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 10

Γενικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές, όταν θέτουν τα τεχνολογικά προϊόντα τους σε κυκλοφορία ή σε χρήση, εξασφαλίζουν ότι είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν και συντηρούν σύστημα διαχείρισης κινδύνου όπως περιγράφεται στο παράρτημα I τμήμα 3.

3. Οι κατασκευαστές διενεργούν κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 61 και στο παράρτημα XIV, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΜΔΑ.

4. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων καταρτίζουν και επικαιροποιούν τεχνικό φάκελο για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος είναι τέτοιος που να μπορεί να εκτιμάται η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III.

   Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, τα παραρτήματα II και III.

5. Οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων καταρτίζουν, επικαιροποιούν και διατηρούν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XIII τμήμα 2.

6. Όταν η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές των τεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικά προϊόντα, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με το άρθρο 20.

7. Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα UDI υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 27 και τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 31.

8. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο οποιουδήποτε σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 56, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν.

Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, ο κατασκευαστής υποβάλλει, όπως του ζητείται από την εν λόγω αρχή, τον εν λόγω τεχνικό φάκελο είτε στο σύνολό του είτε σε μορφή περίληψης.

Οι κατασκευαστές με καταστατική έδρα εκτός της Ένωσης διασφαλίζουν ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός τους, για να μπορεί να εκτελεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3, έχει επί μονίμου βάσεως στη διάθεσή του τα αναγκαία έγγραφα.

9. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως και εγκαίρως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ΚΠ με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση τεχνολογικού προϊόντος. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των υπό έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεσπίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν, επικαιροποιούν και βελτιώνουν συνεχώς σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο θα εξασφαλίζει τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο και με τρόπο ανάλογο της κατηγορίας του κινδύνου και του τύπου του τεχνολογικού προϊόντος.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει όλα τα μέρη και τα στοιχεία της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή που ασχολούνται με την ποιότητα των διεργασιών, των διαδικασιών και των τεχνολογικών προϊόντων. Διέπει τη δομή, τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους διαχειριστικούς πόρους που απαιτούνται για την εφαρμογή των αρχών και των δράσεων που κρίνονται αναγκαίες για την επίτευξη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

α) στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, που περιλαμβάνει τη συμμόρφωση με τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες διαχείρισης των αλλαγών στα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το σύστημα,

β) προσδιορισμό των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και διερεύνηση εναλλακτικών δυνατοτήτων χειρισμού των εν λόγω απαιτήσεων,

γ) την ευθύνη της διαχείρισης,

δ) τη διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής και του ελέγχου των προμηθευτών και των υπεργολάβων,

ε) τη διαχείριση κινδύνου όπως περιγράφεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3,

στ) την κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 61 και το παράρτημα XIV, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΜΔΑ,

ζ) την κατασκευή των προϊόντων, όπου περιλαμβάνονται η πρόβλεψη, ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη, η παραγωγή και η παροχή υπηρεσιών,

η) τον έλεγχο των χορηγήσεων UDI που έχουν γίνει σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 σε όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και που εξασφαλίζουν τη συνοχή και την εγκυρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 29,

θ) την εκπόνηση, εφαρμογή και συντήρηση συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 83,

ι) τη διεκπεραίωση της επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, άλλους οικονομικούς φορείς, τους πελάτες και/ή άλλους συμφεροντούχους,

ια) διαδικασίες για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση στο πλαίσιο της επαγρύπνησης,

ιβ) τη διαχείριση των διορθωτικών και των προληπτικών μέτρων και την επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς τους,

ιγ) διαδικασίες για την παρακολούθηση και τη μέτρηση της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και τη βελτίωση των προϊόντων.

10. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζουν και επικαιροποιούν το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 83.

11. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 23 σε επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης που καθορίζει το κράτος μέλος στο οποίο το προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή. Οι ενδείξεις στην επισήμανση πρέπει να είναι ανεξίτηλες, ευανάγνωστες και ευκόλως κατανοητές από τον προβλεπόμενο χρήστη ή ασθενή.

12. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους εισαγωγείς αναλόγως.

    Εάν το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 56, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

13. Οι κατασκευαστές διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή και την αναφορά περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 87 και 88.

14. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές τής παρέχουν όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται ώστε να καταδειχθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα μπορεί να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να παράσχει δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος δωρεάν ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, να δώσει πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν. Οι κατασκευαστές συνεργάζονται με αρμόδια αρχή έπειτα από αίτημά της, για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται προκειμένου να αποσοβηθούν ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να μετριαστούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση.

Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν συνεργάζεται ή οι πληροφορίες και τα έγγραφα που παρέχει είναι ελλιπή ή ανακριβή, η αρμόδια αρχή μπορεί, προκειμένου να εγγυηθεί την προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στην εθνική της αγορά να αποσύρει το τεχνολογικό προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσει έως ότου ο κατασκευαστής συνεργαστεί ή παράσχει πλήρεις και σωστές πληροφορίες.

Αν η αρμόδια αρχή θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν έχει προκαλέσει βλάβη και εφόσον της ζητηθεί, διευκολύνει την παροχή των αναφερόμενων στο πρώτο εδάφιο πληροφοριών και εγγράφων στον ασθενή ή τον χρήστη που έχει δυνητικώς υποστεί βλάβη και, όπου συντρέχει περίπτωση, στον διάδοχο του, στην ασφαλιστική εταιρεία που είχε ασφαλίσει την υγεία του ή σε τρίτους που επηρεάστηκαν από τη βλάβη που προκλήθηκε σε αυτόν, με την επιφύλαξη των κανόνων περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και, εφόσον δεν υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για τη δημοσιοποίηση, χωρίς να θίγεται η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Η αρμόδια αρχή δεν απαιτείται να συμμορφωθεί προς την υποχρέωση που προβλέπεται στο τρίτο εδάφιο εάν η δημοσιοποίηση των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο πραγματοποιείται κατά κανόνα στο πλαίσιο νομικών διαδικασιών.

15. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1.

16. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα δύνανται να αξιώνουν αποζημίωση για βλάβη που υπέστησαν από ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

Οι κατασκευαστές, ανάλογα με την κατηγορία του κινδύνου, τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος και το μέγεθος της επιχείρησης, λαμβάνουν μέτρα για την παροχή επαρκούς οικονομικής κάλυψης για τη δυνητική ευθύνη τους βάσει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ, με την επιφύλαξη ενδεχόμενων σημαντικότερων μέτρων προστασίας δυνάμει του εθνικού δικαίου.

Άρθρο 11

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

1. Εφόσον ο κατασκευαστής τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης μόνο εάν ο κατασκευαστής ορίσει αποκλειστικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Ο ορισμός αποτελεί την εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, είναι έγκυρος μόνον εφόσον γίνεται αποδεκτός εγγράφως από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και ισχύει τουλάχιστον για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα της ίδιας ομάδας τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.

3. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται σε εντολή που αποτελεί αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ του ιδίου και του κατασκευαστή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος υποβάλλει αντίγραφο της εντολής στην αρμόδια αρχή, εφόσον του ζητηθεί.

   Η εντολή επιβάλλει την υποχρέωση και ο κατασκευαστής παρέχει τη δυνατότητα στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκτελεί τουλάχιστον τα ακόλουθα καθήκοντα σε σχέση με τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτει:

   α) να ελέγχει ότι έχουν καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, ότι έχει πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή κατάλληλη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης,

β) να διατηρεί διαθέσιμα ένα αντίγραφο του τεχνικού φακέλου, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα, που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 56, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8,

γ) να τηρεί τις υποχρεώσεις καταχώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 31 και να επιβεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις υποχρεώσεις καταχώρισης που ορίζονται στα άρθρα 27 και 29,

δ) κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, να της παρέχει όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος, σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος,

ε) να διαβιβάζει στον κατασκευαστή κάθε αίτημα αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει την καταστατική του έδρα για δείγματα ή για πρόσβαση σε τεχνολογικό προϊόν και να επαληθεύει ότι η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα δείγματα ή της επιτρέπεται η πρόσβαση στο προϊόν,

στ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές για κάθε προληπτικό ή διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό να αποσοβηθούν ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να μετριαστούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα,

ζ) να ενημερώνει αμέσως τον κατασκευαστή σχετικά με καταγγελίες και αναφορές που υποβάλλουν επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς και χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχει οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος,

η) να τερματίζει την εντολή, εάν ο κατασκευαστής ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεών του βάσει του παρόντος κανονισμού.

4. Η εντολή που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου δεν εκχωρεί τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 και 12.

5. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος και δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 10, ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος είναι ο κατά νόμον υπεύθυνος για ελαττωματικά προϊόντα στην ίδια βάση και αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με τον κατασκευαστή.

6. Εάν ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίσει την εντολή του για τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο η), ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετείχε στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος σχετικά με τον τερματισμό της εντολής του και τους λόγους του τερματισμού.

7. Κάθε αναφορά που περιέχει ο παρών κανονισμός στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής νοείται ως αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο οποίος έχει οριστεί από τον κατασκευαστή που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 12

Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

Οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την αλλαγή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου καθορίζονται με σαφήνεια σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, εφόσον είναι εφικτό και του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. Η εν λόγω συμφωνία καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

α) την ημερομηνία τερματισμού της εντολής του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και την ημερομηνία έναρξης της εντολής του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

β) την ημερομηνία έως την οποία μπορεί να δηλώνεται ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ο απερχόμενος, τόσο στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής όσο και σε διαφημιστικό υλικό,

γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα ιδιοκτησίας,

δ) την υποχρέωση του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου μετά το πέρας της εντολής να διαβιβάζει στον κατασκευαστή ή στον νέο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τυχόν καταγγελίες ή αναφορές που έχουν υποβληθεί από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο είχε οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

Άρθρο 13

Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης μόνο τεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Προκειμένου να θέσουν σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι:

α) το τεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του προϊόντος,

β) ο κατασκευαστής προσδιορίζεται και έχει οριστεί από τον κατασκευαστή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 11,

γ) το τεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης,

δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 27.

Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν θέτει σε κυκλοφορία το τεχνολογικό προϊόν έως ότου διασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο τεχνολογικό προϊόν, ενημερώνει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν επί του τεχνολογικού προϊόντος ή επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους, την καταστατική τους έδρα και τη διεύθυνση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία μαζί τους, προκειμένου να μπορεί να προσδιοριστεί η τοποθεσία τους. Εξασφαλίζουν ότι πρόσθετη επισήμανση δεν κρύβει κανένα από τα στοιχεία της επισήμανσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

4. Οι εισαγωγείς επιβεβαιώνουν ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 29. Οι εισαγωγείς προσθέτουν τα στοιχεία τους στην καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 31.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I και τηρούν, κατά περίπτωση, τους όρους που θέτει ο κατασκευαστής.

6. Οι εισαγωγείς τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων και παρέχουν στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους διανομείς κάθε πληροφορία που ζητούν προκειμένου να μπορέσουν να ερευνήσουν τις καταγγελίες.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν ένα τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, ενημερώνουν επίσης αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 56, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί.

8. Οι εισαγωγείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με τεχνολογικό προϊόν το οποίο έθεσαν σε κυκλοφορία διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

9. Οι εισαγωγείς διατηρούν, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και, όπου συντρέχει περίπτωση, αντίγραφο οποιουδήποτε σχετικού πιστοποιητικού, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων τροποποιήσεων και συμπληρωμάτων, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 56.

10. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για κάθε μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό να αποσοβηθούν ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να μετριαστούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία. Οι εισαγωγείς, κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο ο εισαγωγέας έχει την καταστατική του έδρα, παρέχουν δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος δωρεάν, ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατό, παρέχουν πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν.

Άρθρο 14

Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Όταν οι διανομείς διαθέτουν ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους, ενεργούν με τη δέουσα μέριμνα όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις.

2. Πριν διαθέσουν ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, οι διανομείς εξακριβώνουν ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) το τεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του τεχνολογικού προϊόντος,

β) το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 11,

γ) για τα εισαγόμενα προϊόντα, ο εισαγωγέας έχει συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3,

δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή.

Προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και δ), ο διανομέας δύναται να εφαρμόζει μέθοδο δειγματοληψίας η οποία είναι αντιπροσωπευτική των τεχνολογικών προϊόντων που παρέχει.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το τεχνολογικό προϊόν στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η σχετική συμμόρφωση και ενημερώνει τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατασκευαστή και τον εισαγωγέα. Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο τεχνολογικό προϊόν, ενημερώνει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς πληρούν τους όρους που έχει θέσει ο κατασκευαστής.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι τεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και τον εισαγωγέα. Οι διανομείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή κατά περίπτωση και τον εισαγωγέα, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές, προκειμένου να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση, κατά περίπτωση, του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχει διαθέσει το τεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβε.

5. Οι διανομείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με τεχνολογικό προϊόν το οποίο διέθεσαν στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, καθώς και στον εισαγωγέα. Τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων, ενημερώνουν τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τον εισαγωγέα σχετικά με αυτήν την παρακολούθηση και τους παρέχουν κάθε χρήσιμη πληροφορία κατόπιν αιτήματός τους.

6. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που έχουν στη διάθεσή τους και απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση τεχνολογικού προϊόντος.

Οι διανομείς θεωρείται ότι έχουν εκπληρώσει την υποχρέωση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο όταν ο κατασκευαστής ή, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο τεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι διανομείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τις ενέργειες που έγιναν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά. Οι διανομείς, κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, παρέχουν δωρεάν δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος, ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, παρέχουν πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν.

Άρθρο 15

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

1. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο της οργάνωσής τους, τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η αναγκαία τεχνογνωσία αποδεικνύεται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:

   α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου σπουδών ή κύκλου σπουδών αναγνωριζόμενου ως ισότιμου από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στη νομική, την ιατρική, τη φαρμακευτική, τη μηχανολογία ή άλλους σχετικούς επιστημονικούς κλάδους και με τουλάχιστον επαγγελματική πείρα ενός έτους σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

   β) με τετραετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

   Με την επιφύλαξη εθνικών διατάξεων που αφορούν τα επαγγελματικά προσόντα, οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων μπορούν να αποδεικνύουν την αναγκαία τεχνογνωσία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, όταν διαθέτουν διετή τουλάχιστον επαγγελματική πείρα σε σχετικό κατασκευαστικό τομέα.

2. Οι μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής[1] δεν απαιτείται να απασχολούν το αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση πρόσωπο εντός της οργάνωσής τους, αλλά ένα τέτοιο πρόσωπο πρέπει να βρίσκεται μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή τους.

3. Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση είναι τουλάχιστον υπεύθυνο να εξασφαλίζει ότι:

α) η συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχεται καταλλήλως, σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στο πλαίσιο του οποίου κατασκευάζονται τα τεχνολογικά προϊόντα, πριν από την κυκλοφορία ενός τεχνολογικού προϊόντος,

β) ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχουν καταρτιστεί και επικαιροποιούνται τακτικά,

γ) τηρούνται οι υποχρεώσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 10,

δ) τηρούνται οι υποχρεώσεις αναφοράς που αναφέρονται στα άρθρα 87 έως 91,

ε) στην περίπτωση υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, έχει εκδοθεί η δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήμα 4.1.

[1] Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

4. Εάν πλείονα πρόσωπα είναι από κοινού αρμόδια για την κανονιστική συμμόρφωση σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3, οι αντίστοιχοι τομείς αρμοδιότητάς τους ορίζονται γραπτώς.

5. Το αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση πρόσωπο δεν αντιμετωπίζεται δυσμενώς στο πλαίσιο της οργάνωσης του κατασκευαστή όσον αφορά την ορθή εκπλήρωση των καθηκόντων του, ανεξάρτητα από το εάν είναι ή όχι υπάλληλος του οργανισμού.

6. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι έχουν στη διάθεσή τους σε μόνιμη και διαρκή βάση τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία όσον αφορά τις κανονιστικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση. Η αναγκαία τεχνογνωσία αποδεικνύεται με ένα από τα δύο ακόλουθα προσόντα:

   α) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου σπουδών ή κύκλου σπουδών αναγνωριζόμενου ως ισότιμου από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στη νομική, την ιατρική, τη φαρμακευτική, τη μηχανολογία ή άλλους σχετικούς επιστημονικούς κλάδους, και επαγγελματική πείρα τουλάχιστον ενός έτους σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

   β) τετραετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 16

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για τους εισαγωγείς, τους διανομείς και άλλα πρόσωπα

1. Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές, εάν προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενέργειες:

   α) εάν διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες διανομέας ή εισαγωγέας συνάπτει συμφωνία με κατασκευαστή βάσει της οποίας ο κατασκευαστής προσδιορίζεται ως τέτοιος στην επισήμανση και είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται για τους κατασκευαστές με τον παρόντα κανονισμό,

   β) εάν αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση,

   γ) εάν τροποποιεί ένα τεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση με τέτοιο τρόπο ώστε να θίγεται, ενδεχομένως, η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

   Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 30), συναρμολογούν ή προσαρμόζουν για έναν συγκεκριμένο ασθενή ένα τεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά χωρίς να αλλάζουν την προβλεπόμενη χρήση του.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο γ), οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται τροποποίηση τεχνολογικού προϊόντος που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες απαιτήσεις:

α) η παροχή, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασης, των πληροφοριών του κατασκευαστή, σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 23, σχετικά με ένα τεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία και η παροχή περαιτέρω πληροφοριών οι οποίες είναι απαραίτητες για την εμπορία του τεχνολογικού προϊόντος στο σχετικό κράτος μέλος,

β) η αλλαγή της εξωτερικής συσκευασίας ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής του μεγέθους της συσκευασίας, εάν είναι αναγκαίο να επανασυσκευαστεί με σκοπό την εμπορία του τεχνολογικού προϊόντος στο σχετικό κράτος μέλος και εφόσον πραγματοποιηθεί με τέτοιες συνθήκες ώστε η αρχική κατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος να μην μπορεί να θιγεί. Εάν τα τεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, θεωρείται ότι θίγεται η αρχική κατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος όταν η συσκευασία που απαιτείται για τη διατήρηση της αποστειρωμένης κατάστασης ανοίγεται, καταστρέφεται ή επηρεάζεται αρνητικά κατ' άλλο τρόπο λόγω της επανασυσκευασίας.

3. Ο διανομέας ή ο εισαγωγέας που πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) δηλώνει επί του τεχνολογικού προϊόντος ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το τεχνολογικό προϊόν, τη δραστηριότητα που πραγματοποιεί μαζί με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του, την καταστατική του έδρα και τη διεύθυνση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία μαζί του, προκειμένου να μπορεί να προσδιοριστεί η τοποθεσία του.

Οι διανομείς και οι εισαγωγείς φροντίζουν να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο να περιλαμβάνει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι η μετάφραση των πληροφοριών είναι ακριβής και επικαιροποιημένη και ότι οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) διεξάγονται με μέσα και σε συνθήκες που διαφυλάσσουν την αρχική κατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος και ότι η συσκευασία του επανασυσκευασμένου τεχνολογικού προϊόντος δεν είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή πρόχειρη. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει, μεταξύ άλλων, διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι ο διανομέας ή ο εισαγωγέας ενημερώνεται για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή σε σχέση με το εκάστοτε τεχνολογικό προϊόν, ώστε να καλύπτονται τα θέματα ασφάλειας ή να επιτυγχάνεται η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

4. Τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από τη διάθεση στην αγορά του τεχνολογικού προϊόντος που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, οι διανομείς ή οι εισαγωγείς που πραγματοποιούν οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) ενημερώνουν τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σχεδιάζουν να καταστήσουν διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν σχετικά με την πρόθεση να καταστήσουν διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί και, ύστερα από σχετικό αίτημα, προμηθεύουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή δείγμα ή μακέτα του τεχνολογικού προϊόντος που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, καθώς και τυχόν μεταφρασμένη επισήμανση και οδηγίες χρήσης. Εντός της ίδιας προθεσμίας των 28 ημερών, ο διανομέας ή ο εισαγωγέας υποβάλλει στην αρμόδια αρχή πιστοποιητικό, που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό που έχει οριστεί για τον τύπο των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται στις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β), το οποίο πιστοποιεί ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του διανομέα ή του εισαγωγέα συνάδει με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 17

Τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τους

1. Η επανεπεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπονται μόνο εφόσον προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και εφόσον είναι σύμφωνες με το παρόν άρθρο.

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επανεπεξεργάζεται τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για να το καταστήσει κατάλληλο για περαιτέρω χρήση εντός της Ένωσης θεωρείται ο κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων ιχνηλασιμότητας του επανεπεξεργασμένου προϊόντος, σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού. Ο επανεπεξεργαστής του τεχνολογικού προϊόντος θεωρείται παραγωγός για τους σκοπούς του άρθρου 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται περαιτέρω σε μονάδα υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν όλους τους κανόνες του παρόντος κανονισμού σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών, εφόσον εξασφαλίσουν ότι:

α) το επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος είναι ισοδύναμο με εκείνο του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος και πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 5 στοιχεία α), β), δ), ε), στ), ζ) και η),

β) η επανεπεξεργασία γίνεται σύμφωνα με ΚΠ οι οποίες ορίζουν λεπτομερώς τις απαιτήσεις σχετικά με:

– τη διαχείριση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων της ανάλυσης της κατασκευής και του υλικού, των συναφών ιδιοτήτων του προϊόντος (ανάδρομη τεχνική έρευνα) και των διαδικασιών ανίχνευσης μεταβολών στο σχεδιασμό του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και της σχεδιαζόμενης εφαρμογής του μετά την επανεπεξεργασία,

– την επικύρωση των διαδικασιών για ολόκληρη τη διεργασία, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών καθαρισμού,

– την κυκλοφορία των προϊόντων και τη διενέργεια δοκιμών ως προς τις επιδόσεις,

– το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

– την αναφορά περιστατικών που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία και

– την ιχνηλασιμότητα των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων.

Τα κράτη μέλη παροτρύνουν και δύνανται να υποχρεώνουν τις μονάδες υγείας να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες για τη χρήση επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων στους κόλπους τους καθώς και, κατά περίπτωση, κάθε άλλη συναφή πληροφορία για τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται σε ασθενείς.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εθνικές διατάξεις που θεσπίστηκαν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο και την αιτιολογία τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν την εφαρμογή διατάξεων της παραγράφου 3 και όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης τα οποία υφίστανται επανεπεξεργασία από εξωτερικό επανεπεξεργαστή κατ' αίτημα μονάδας υγείας εφόσον το τεχνολογικό προϊόν που υπέστη επανεπεξεργασία επιστραφεί στη μονάδα υγείας στο σύνολό του και ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής τηρεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 στοιχεία α) και β).

5. Η Επιτροπή εκδίδει, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, τις αναγκαίες ΚΠ που προβλέπονται στην παράγραφο 3 στοιχείο β) το αργότερο έως την … [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Οι εν λόγω ΚΠ συνάδουν με τα τελευταία επιστημονικά στοιχεία και καλύπτουν την εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Αν δεν έχουν υιοθετηθεί οι εν λόγω ΚΠ έως την … [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η επανεπεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με οποιαδήποτε σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και εθνικές διατάξεις που καλύπτουν τις πτυχές που περιγράφονται γενικά στην παράγραφο 3 στοιχείο β). Η τήρηση των ΚΠ ή, ελλείψει αυτών, οποιωνδήποτε σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και εθνικών διατάξεων πιστοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό.

6. Μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία βάσει του παρόντος κανονισμού ή, πριν από … [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], βάσει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

7. Επιτρέπεται μόνο η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης που θεωρείται ασφαλής βάσει των τελευταίων επιστημονικών στοιχείων.

8. Το όνομα και η διεύθυνση του νομικού ή φυσικού προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και οι υπόλοιπες σχετικές πληροφορίες βάσει του παραρτήματος Ι τμήμα 23 αναγράφονται στην επισήμανση και, κατά περίπτωση, στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος.

   Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν εμφανίζονται πλέον στην επισήμανση αλλά αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος.

9. Ένα κράτος μέλος που επιτρέπει την επανεπεξεργασία των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να διατηρεί ή να εισάγει εθνικές διατάξεις οι οποίες είναι αυστηρότερες από αυτές του παρόντος κανονισμού και οι οποίες περιορίζουν ή απαγορεύουν, στο έδαφός του, τα ακόλουθα:

α) την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τη μεταφορά τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα με σκοπό την επανεπεξεργασία τους,

β) τη διάθεση ή την περαιτέρω χρήση των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εν λόγω εθνικές τους διατάξεις. Η Επιτροπή καθιστά τέτοιες πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό.

10. Η Επιτροπή συντάσσει έως τις ... [4 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και την υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Με βάση την έκθεση αυτή, η Επιτροπή υποβάλλει, αν απαιτείται, προτάσεις για τροποποιήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 18

Κάρτα εμφυτεύματος και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν

1. Ο κατασκευαστής εμφυτεύσιμου τεχνολογικού προϊόντος παρέχει μαζί με το τεχνολογικό προϊόν τα εξής:

α) πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της ονομασίας, του αριθμού σειράς, του αριθμού της παρτίδας, του UDI και του μοντέλου προϊόντος, καθώς και της επωνυμίας, της διεύθυνσης και της διεύθυνσης του δικτυακού τόπου του κατασκευαστή,

β) ενδεχόμενες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας σε σχέση με την αμοιβαία παρεμβολή με εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή με περιβαλλοντικές συνθήκες,

γ) ενδεχόμενες πληροφορίες σχετικά με την προσδόκιμη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος και ενδεχόμενη ανάγκη παρακολούθησης,

δ) οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος από τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 23.4 στοιχείο κα).

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται, προκειμένου να καταστούν διαθέσιμες στον συγκεκριμένο ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί το τεχνολογικό προϊόν, με οποιοδήποτε μέσο επιτρέπει την ταχεία πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες και είναι διατυπωμένες στην ή στις γλώσσες που έχουν οριστεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Οι πληροφορίες είναι γραμμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να τις κατανοεί εύκολα ο μη ειδικός και επικαιροποιούνται όποτε κρίνεται σκόπιμο. Οι επικαιροποιήσεις των πληροφοριών διατίθενται στον ασθενή μέσω του δικτυακού τόπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α).

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής παρέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α) σε κάρτα εμφυτεύματος που παραδίδεται με το τεχνολογικό προϊόν.

2. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τις μονάδες υγείας να διαθέτουν, με οποιοδήποτε μέσο επιτρέπει την ταχεία πρόσβαση, τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στη διάθεση των ασθενών στους οποίους έχει εμφυτευθεί το τεχνολογικό προϊόν, μαζί με την κάρτα εμφυτεύματος, η οποία φέρει την ταυτότητά τους.

3. Τα ακόλουθα εμφυτεύματα εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις του παρόντος άρθρου: ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και τεχνητές οδοντοστοιχίες, σύρματα, βελόνες, κλιπ και σύνδεσμοι. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί τον κατάλογο αυτό προσθέτοντας νέους τύπους εμφυτευμάτων ή αφαιρώντας εμφυτεύματα από αυτόν.

Άρθρο 19

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν που αυτή καλύπτει. Ο κατασκευαστής επικαιροποιεί σε συνεχή βάση τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει, τουλάχιστον, τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV και μεταφράζεται σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης όπως απαιτούν τα κράτη μέλη στα οποία καθίσταται διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν.

2. Εάν, όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα τεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία η οποία απαιτεί επίσης την υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ από τον κατασκευαστή ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις της εν λόγω νομοθεσίας, καταρτίζεται μία ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις ενωσιακές νομικές πράξεις που ισχύουν για το τεχνολογικό προϊόν. Η δήλωση περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση της ενωσιακής νομοθεσίας στην οποία αναφέρεται η δήλωση.

3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο τεχνολογικό προϊόν.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 20

Σήμανση συμμόρφωσης CE

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα, τα οποία θεωρούνται σύμφωνα προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα V.

2. Η σήμανση CE διέπεται από τις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

3. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο τεχνολογικό προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό ή δεν δικαιολογείται λόγω της φύσης του τεχνολογικού προϊόντος, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία. Η σήμανση CE εμφανίζεται επίσης στις τυχόν οδηγίες χρήσης και συσκευασίες πώλησης.

4. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού τεθεί σε κυκλοφορία το τεχνολογικό προϊόν. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή τυχόν άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

5. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 52. Ο αριθμός αναγνώρισης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE.

6. Όταν τα τεχνολογικά προϊόντα διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που επίσης προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η σήμανση CE δηλώνει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα πληρούν επίσης τις απαιτήσεις της άλλης νομοθεσίας.

Άρθρο 21

Τεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια:

   α) στο να παρέχονται σε ερευνητή υπό έρευνα τεχνολογικά προϊόντα για σκοπούς κλινικής έρευνας, υπό τον όρο ότι πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 62 έως 80 και στο άρθρο 82, στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 81 και στο παράρτημα XV,

   β) στα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, εφόσον τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 52 παράγραφος 8 και του παραρτήματος XIII.

   Τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν φέρουν σήμανση CE, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα που μνημονεύονται στο άρθρο 74.

2. Τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήμα 1, η οποία χορηγείται στον συγκεκριμένο ασθενή ή χρήστη, ο οποίος ταυτοποιείται με το όνομά του, ένα ακρωνύμιο ή έναν κωδικό αριθμό.

   Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή επί παραγγελία τεχνολογικού προϊόντος να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν διατεθεί στο έδαφός τους.

3. Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις, επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην επίδειξη τεχνολογικών προϊόντων που δεν τηρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι φέρουν ευκρινώς σημείο το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς παρουσίασης ή επίδειξης και δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά έως ότου συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 22

Συστήματα και σύνολα προϊόντων

1. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα συντάσσουν δήλωση εάν συνδυάζουν τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE με τα ακόλουθα άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα, κατά τρόπο που συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων και εντός των ορίων χρήσης που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα θέσουν σε κυκλοφορία ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων:

   α) άλλα τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE,

   β) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με τον κανονισμό (EU) 2017/…[+],

   γ) άλλα προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ισχύει για αυτά τα προϊόντα μόνο όταν χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ιατρικής διαδικασίας ή η παρουσία τους στο σύστημα ή το σύνολο προϊόντων δικαιολογείται διαφορετικά.

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16

2. Στη δήλωση που συντάσσεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 το ενδιαφερόμενο φυσικό ή νομικό πρόσωπο δηλώνει:

α) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των τεχνολογικών προϊόντων και, κατά περίπτωση, τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών, και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές,

β) ότι έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και έχει παράσχει σχετικές πληροφορίες για τους χρήστες οι οποίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές των τεχνολογικών προϊόντων ή των άλλων προϊόντων που έχουν συνδυαστεί με αυτά,

γ) ότι η δραστηριότητα του συνδυασμού τεχνολογικών προϊόντων ή, κατά περίπτωση, τεχνολογικών και άλλων προϊόντων, με σκοπό να αποτελέσουν σύστημα ή σύνολο προϊόντων, υποβλήθηκε σε κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής παρακολούθησης, επαλήθευσης και επικύρωσης.

3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, με σκοπό να τα θέσει σε κυκλοφορία, εφαρμόζει, κατ' επιλογήν του, μία από τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παράρτημα IX ή τη διαδικασία που περιγράφεται στο παράρτημα XI μέρος Α. Η εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών και η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στις πτυχές της διαδικασίας που αφορούν την εξασφάλιση της στειρότητας έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο αυτό συντάσσει δήλωση στην οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Όταν το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει τεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο συνδυασμός τεχνολογικών προϊόντων που επιλέχθηκε δεν είναι συμβατός σε ό,τι αφορά την αρχική προβλεπόμενη χρήση τους ή όταν η αποστείρωση δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθαυτό τεχνολογικό προϊόν και υπόκειται στη σχετική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 52. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές.

5. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν φέρουν, τα ίδια, πρόσθετη σήμανση CE αλλά φέρουν το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του προσώπου που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 3 του παρόντος άρθρου, καθώς και τη διεύθυνση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία με το εν λόγω πρόσωπο, προκειμένου να μπορεί να προσδιοριστεί η τοποθεσία του. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 23. Η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου τηρείται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, μετά τη συγκρότηση του συστήματος ή του συνόλου προϊόντων, για το χρονικό διάστημα που ισχύει δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 8 για τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν συνδυαστεί. Όταν τα ανωτέρω χρονικά διαστήματα έχουν διαφορετική διάρκεια, ισχύει το μεγαλύτερο.

Άρθρο 23

Μέρη και δομικά στοιχεία

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο διαθέτει στην αγορά αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει ίδιο ή παρόμοιο αναπόσπαστο μέρος ή δομικό στοιχείο τεχνολογικού προϊόντος που είναι ελαττωματικό ή έχει φθαρεί, με σκοπό να διατηρηθεί ή να αποκατασταθεί η λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος χωρίς να μεταβληθούν τα χαρακτηριστικά του όσον αφορά τις επιδόσεις και την ασφάλεια ούτε η προβλεπόμενη χρήση του, εξασφαλίζει ότι το αντικείμενο δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Τα αποδεικτικά στοιχεία τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

2. Ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει μέρος ή δομικό στοιχείο τεχνολογικού προϊόντος και με το οποίο μεταβάλλονται ουσιαστικά τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος όσον αφορά τις επιδόσεις ή την ασφάλεια ή η προβλεπόμενη χρήση του θεωρείται τεχνολογικό προϊόν και πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών κανονισμός.

Άρθρο 24

Ελεύθερη κυκλοφορία

Εφόσον δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη δεν αρνούνται, δεν απαγορεύουν και δεν περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση, στο έδαφός τους, τεχνολογικών προϊόντων τα οποία τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο III

Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Άρθρο 25

Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού

1. Οι διανομείς και οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τους κατασκευαστές ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους για την εξασφάλιση κατάλληλου επιπέδου ιχνηλασιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων.

2. Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να ταυτοποιούν τα ακόλουθα στην αρμόδια αρχή, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8:

   α) κάθε οικονομικό φορέα που έχουν προμηθεύσει άμεσα με τεχνολογικό προϊόν,

   β) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει άμεσα με τεχνολογικό προϊόν,

   γ) κάθε μονάδα υγείας ή κάθε επαγγελματία υγείας που έχουν προμηθεύσει άμεσα με τεχνολογικό προϊόν.

Άρθρο 26

Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα («Eudamed») όπως αναφέρεται στο άρθρο 33, η Επιτροπή μεριμνά για τη δωρεάν διάθεση διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους κατασκευαστές και σε άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία υποχρεούνται βάσει του παρόντος κανονισμού να χρησιμοποιούν την ονοματολογία αυτή. Η Επιτροπή θα επιδιώξει επίσης να εξασφαλίσει τη δωρεάν διάθεση της ονοματολογίας και σε άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, εφόσον είναι ευλόγως εφικτό.

Άρθρο 27

Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος

1. Το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («σύστημα UDI») που περιγράφεται στο παράρτημα VI μέρος Γ επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των επί παραγγελία και υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, συνίσταται δε στα ακόλουθα:

   α) δημιουργία UDI που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

      i) αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI («UDI-DI») που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και προϊόν και το οποίο παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Β,

ii) αναγνωριστικό παραγωγής UDI («UDI-PI») που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τα συσκευασμένα τεχνολογικά προϊόντα, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ,

β) τοποθέτηση του UDI στην επισήμανση ή τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος,

γ) αποθήκευση του UDI από οικονομικούς φορείς, μονάδες υγείας και επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τους όρους των παραγράφων 8 και 9 του παρόντος άρθρου αντιστοίχως,

δ) δημιουργία ηλεκτρονικού συστήματος για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος («βάση δεδομένων UDI») σύμφωνα με το άρθρο 28.

2. Η Επιτροπή ορίζει με εκτελεστικές πράξεις έναν ή περισσότερους φορείς για να χειρίζονται σύστημα χορήγησης UDI βάσει του παρόντος κανονισμού («φορέας χορήγησης»). Ο εν λόγω φορέας ή οι εν λόγω φορείς πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

α) ο φορέας είναι οργανισμός με νομική προσωπικότητα,

β) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI είναι επαρκές για την ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διανομή και χρήση του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

γ) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI συμμορφώνεται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα,

δ) ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημα που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη βάσει συνόλου προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων,

ε) ο φορέας αναλαμβάνει τα ακόλουθα:

i) τη λειτουργία του συστήματός του για χορήγηση UDI για τουλάχιστον μία δεκαετία μετά τον ορισμό του,

ii) την παροχή, κατόπιν σχετικού αιτήματος, πληροφοριών στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη όσον αφορά το σύστημα που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI,

iii) τη συνεχή τήρηση των κριτηρίων και των προϋποθέσεων βάσει των οποίων ορίστηκε.

Όταν ορίζει φορείς χορήγησης, η Επιτροπή επιδιώκει να εξασφαλίσει ότι οι φορείς UDI, όπως ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ, θα μπορούν να διαβάζονται από όλους ανεξάρτητα από το σύστημα που χρησιμοποιεί ο φορέας χορήγησης, προκειμένου να περιορίζονται στο ελάχιστο τα οικονομικά και διοικητικά βάρη για τους οικονομικούς φορείς και τις μονάδες υγείας.

3. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής αποδίδει στο τεχνολογικό προϊόν και, εφόσον γίνεται, σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας ένα UDI που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης όπως ορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Προτού τεθεί σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός αν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β του επίμαχου τεχνολογικού προϊόντος υποβάλλονται και μεταφέρονται ορθά στη βάση δεδομένων UDI που αναφέρεται στο άρθρο 28.

4. Οι φορείς UDI τοποθετούνται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν νοείται ότι περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια.

5. Το UDI χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 87.

6. Το βασικό UDI-DI, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ, του τεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 19.

7. Ο κατασκευαστής τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο όλων των UDI που έχει χρησιμοποιήσει, ως μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ.

8. Οι οικονομικοί φορείς αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα κατά προτίμηση, τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν, εάν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ανήκουν:

   – στα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας ΙΙΙ,

   – στα τεχνολογικά προϊόντα, τις κατηγορίες ή τις ομάδες τεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 11 στοιχείο α).

9. Οι μονάδες υγείας αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα κατά προτίμηση, τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν, εάν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ανήκουν στα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας ΙΙΙ.

   Για τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν ανήκουν στα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας ΙΙΙ, τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και μπορούν να απαιτούν από τις μονάδες υγείας να αποθηκεύουν και να διατηρούν, κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα, τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί.

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και μπορούν να απαιτούν από τους επαγγελματίες της υγείας να αποθηκεύουν και να διατηρούν, κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα, τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί.

10. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115:

α) για την τροποποίηση ή συμπλήρωση του καταλόγου πληροφοριών του παραρτήματος VI μέρος Β, βάσει της τεχνικής προόδου και

β) για την τροποποίηση του παραρτήματος VI βάσει των διεθνών εξελίξεων και της τεχνικής προόδου στον τομέα της αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων.

11. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίζει λεπτομερείς ρυθμίσεις και διαδικαστικές πτυχές για το σύστημα UDI με στόχο να εξασφαλίσει την εναρμονισμένη εφαρμογή του όσον αφορά οτιδήποτε από τα εξής:

α) τον καθορισμό των τεχνολογικών προϊόντων, των κατηγοριών ή των ομάδων τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ισχύει η προβλεπόμενη στην παράγραφο 8 υποχρέωση,

β) τον προσδιορισμό των δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο UDI-PI συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων ή ομάδων τεχνολογικών προϊόντων.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

12. Κατά την έκδοση των μέτρων της παραγράφου 11, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη όλα τα ακόλουθα:

α) την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων όπως αναφέρονται στα άρθρα 109 και 110 αντιστοίχως,

β) την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας,

γ) την καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των μέτρων,

δ) τη σύγκλιση των συστημάτων UDI που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο,

ε) την ανάγκη να αποφευχθούν οι αλληλοεπικαλύψεις στο σύστημα UDI,

στ) τις ανάγκες των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών και, όπου είναι δυνατόν, τη συμβατότητα με άλλα συστήματα ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται από συμφεροντούχους.

Άρθρο 28

Βάση δεδομένων UDI

1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων UDI για να επικυρώνει, να αντιπαραβάλλει, να επεξεργάζεται και να θέτει στη διάθεση του κοινού τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο παράρτημα VI μέρος Β.

2. Κατά τον σχεδιασμό της βάσης δεδομένων UDI, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις σχετικές γενικές αρχές που περιγράφονται στο παράρτημα VI μέρος Γ τμήμα 5. Ειδικότερα η βάση δεδομένων UDI σχεδιάζεται ούτως ώστε να μην περιλαμβάνονται σε αυτήν κανένα UDI-PI και καμία πληροφορία προϊόντος που είναι εμπιστευτική για εμπορικούς λόγους.

3. Το κοινό έχει δωρεάν πρόσβαση στα βασικά στοιχεία δεδομένων που εισάγονται στη βάση δεδομένων UDI, τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β.

4. Ο τεχνικός σχεδιασμός της βάσης δεδομένων UDI εξασφαλίζει τη μέγιστη προσβασιμότητα στις πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες στην εν λόγω βάση, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης πολλαπλών χρηστών και της αυτόματης αναφόρτωσης και καταφόρτωσης των εν λόγω πληροφοριών. Η Επιτροπή μεριμνά για την παροχή τεχνικής και διοικητικής στήριξης στους κατασκευαστές και άλλους χρήστες της βάσης δεδομένων UDI.

Άρθρο 29

Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων

1. Προτού θέσει τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εξαιρουμένων των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2, χορηγεί στο τεχνολογικό προϊόν βασικό UDI-DI όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ και το διαβιβάζει στη βάση δεδομένων UDI μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β αναφορικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν.

2. Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία συστήματος ή συνόλου προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 3, εφόσον δεν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, το υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αποδίδει στο σύστημα ή στο σύνολο προϊόντων, σε συμμόρφωση με τους κανόνες του φορέα ή των φορέων χορήγησης, ένα βασικό UDI-DI το οποίο και υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω σύστημα ή σύνολο προϊόντων.

3. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 και στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, η χορήγηση βασικού UDI-DI που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου γίνεται πριν ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για την εν λόγω εκτίμηση.

Για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, στο πιστοποιητικό που εκδίδει σύμφωνα με το παράρτημα XII κεφάλαιο I τμήμα 4 στοιχείο α), ο κοινοποιημένος οργανισμός συμπεριλαμβάνει αναφορά στο βασικό UDI-DI και επιβεβαιώνει στην Eudamed ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 2.2 είναι σωστές. Μετά την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού και πριν από τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI το βασικό UDI-DI μαζί με υπόλοιπα βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος B και αφορούν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν.

4. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής καταχωρίζει ή, εάν έχουν ήδη παρασχεθεί, επιβεβαιώνει στην Eudamed τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 2, με εξαίρεση το τμήμα 2.2 αυτού, και στη συνέχεια επικαιροποιεί τις πληροφορίες.

Άρθρο 30

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων

1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 και την αντιπαραβολή και επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα από τους οικονομικούς φορείς ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για την καταχώριση των διανομέων τεχνολογικών προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά στο έδαφός τους.

3. Μέσα σε δύο βδομάδες αφότου τεθεί σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει παράσχει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

   Όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ενημερώνουν τον αρμόδιο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή κατασκευαστή αν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν είναι καταχωρισμένες ή είναι εσφαλμένες. Οι εισαγωγείς προσθέτουν τα στοιχεία τους στη σχετική καταχώριση ή στις σχετικές καταχωρίσεις.

Άρθρο 31

Καταχώριση κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων

1. Προτού θέσουν τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς, προκειμένου να καταχωριστούν, υποβάλλουν στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1, εφόσον δεν έχουν ήδη καταχωριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Στις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του άρθρου 52, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1 παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Μετά την επαλήθευση των δεδομένων που εισήχθησαν σύμφωνα με την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή λαμβάνει από το αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίο αριθμό καταχώρισης (single registration number - «SRN»), τον οποίο αποδίδει στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα.

3. Ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί τον SRN όταν υποβάλλει αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης σε κοινοποιημένο οργανισμό και για να έχει πρόσβαση στην Eudamed με σκοπό την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του βάσει του άρθρου 29.

4. Εντός μιας εβδομάδας από οποιαδήποτε αλλαγή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ο οικονομικός φορέας επικαιροποιεί τα δεδομένα στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα.

5. Το αργότερο ένα έτος μετά την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο 1 και, στη συνέχεια, ανά διετία, ο οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει την ακρίβεια των δεδομένων. Ελλείψει σχετικής επιβεβαίωσης εντός έξι μηνών από τις καθορισμένες προθεσμίες, κάθε κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα στο έδαφός του, έως ότου ο οικονομικός φορέας συμμορφωθεί με αυτήν την υποχρέωση.

6. Με την επιφύλαξη της ευθύνης του οικονομικού φορέα για τα δεδομένα, η αρμόδια αρχή επαληθεύει τα επιβεβαιωμένα δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1.

7. Τα δεδομένα που καταχωρίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμα από το κοινό.

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για την επιβολή τέλους στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα σύμφωνα με το άρθρο 111.

Άρθρο 32

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

1. Για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής συντάσσει περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.

   Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, τον ασθενή, τίθεται δε στη διάθεση του κοινού μέσω της Eudamed.

   Το σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνεται στον φάκελο που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 52, και επικυρώνεται από τον εν λόγω οργανισμό. Αφού την επικυρώσει, ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφορτώνει την περίληψη στην Eudamed. Ο κατασκευαστής αναγράφει στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης τη διεύθυνση στην οποία είναι διαθέσιμη η περίληψη.

2. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

   α) την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων του βασικού UDI-DI και, εάν έχει ήδη εκδοθεί, του SRN,

β) την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τυχόν ενδείξεις, αντενδείξεις και πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες προορίζεται,

γ) περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στην προηγούμενη γενιά ή στις προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές αν υπάρχουν, περιγραφή των διαφορών και, κατά περίπτωση, περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων, άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν,

δ) πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές,

ε) αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται,

στ) περίληψη κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIV και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά,

ζ) τα χαρακτηριστικά και την εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες,

η) πληροφορίες σχετικά με υπολειπόμενους κινδύνους και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

3. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τη μορφή και τον τρόπο παρουσίασης των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 2.

Άρθρο 33

Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη του ΣΟΙΠ, αναπτύσσει, συντηρεί και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα («Eudamed») με τους ακόλουθους στόχους:

α) τη δυνατότητα κατάλληλης ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία, με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς και με τους οικείους οικονομικούς φορείς,

β) τη δυνατότητα αποκλειστικής ταυτοποίησης των τεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς και τη διευκόλυνση της ιχνηλασιμότητάς τους,

γ) τη δυνατότητα κατάλληλης ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τις κλινικές έρευνες και τη διευκόλυνση των χορηγών των κλινικών ερευνών να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους βάσει των άρθρων 62 έως 80, του άρθρου 82 και τυχόν πράξεων που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 81,

δ) τη διευκόλυνση των κατασκευαστών να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους σχετικά με την παροχή πληροφοριών όπως ορίζονται στα άρθρα 87 έως 90 ή σε τυχόν πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 91,

ε) τη διευκόλυνση των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής να εκτελούν τα δυνάμει του κανονισμού καθήκοντά τους βάσει ορθής ενημέρωσης και την ενίσχυση της μεταξύ τους συνεργασίας.

2. Η Eudamed περιλαμβάνει τα ακόλουθα ηλεκτρονικά συστήματα:

α) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 4,

β) τη βάση δεδομένων UDI που αναφέρεται στο άρθρο 28,

γ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των οικονομικών φορέων που αναφέρεται στο άρθρο 30,

δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά που αναφέρεται στο άρθρο 57,

ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 73,

στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 92,

ζ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 100.

3. Κατά τον σχεδιασμό της Eudamed, η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη τη συμβατότητα των εθνικών βάσεων δεδομένων και των εθνικών δικτυακών διεπαφών, ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή και εξαγωγή των δεδομένων.

4. Τα δεδομένα εισάγονται στην Eudamed από τα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τους χορηγούς, όπως ορίζεται στις διατάξεις για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Η Επιτροπή παρέχει τεχνική και διοικητική στήριξη στους χρήστες της Eudamed.

5. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχουν πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες που αποτελούν αντικείμενο αντιπαραβολής και επεξεργασίας στην Eudamed. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οικονομικοί φορείς, οι χορηγοί και το κοινό έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες στον βαθμό που καθορίζεται στις διατάξεις για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

   Οι Επιτροπή μεριμνά ώστε όλα τα δημόσια τμήματα του Eudamed να παρουσιάζονται σε μορφή φιλική προς τον χρήστη, η οποία να επιτρέπει την ευχερή αναζήτηση.

6. Η Eudamed περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο εφόσον απαιτούνται για την αντιπαραβολή και επεξεργασία των πληροφοριών από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τηρούνται σε μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων για διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 10 παράγραφος 8.

7. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα υποκείμενα των δεδομένων να μπορούν να ασκούν ουσιαστικά τα δικαιώματα ενημέρωσης, πρόσβασης, διόρθωσης και αντίταξης στην επεξεργασία των δεδομένων που τα αφορούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και την οδηγία 95/46/ΕΚ, αντιστοίχως. Μεριμνούν επίσης ώστε τα υποκείμενα των δεδομένων να μπορούν να ασκούν ουσιαστικά το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων που είναι ανακριβή ή ελλιπή. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ανακριβή δεδομένα και τα δεδομένα που έχουν υποστεί επεξεργασία παρανόμως διαγράφονται, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Η διόρθωση και η διαγραφή δεδομένων πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο δε εντός 60 ημερών από την υποβολή σχετικού αιτήματος από το υποκείμενο των δεδομένων.

8. Η Επιτροπή ορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ανάπτυξη και συντήρηση της Eudamed. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3. Κατά την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή εξασφαλίζει, κατά το δυνατόν, την ανάπτυξη του συστήματος κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ανάγκη διπλής καταχώρισης της αυτής πληροφορίας στην ίδια ενότητα ή σε διαφορετικές ενότητες του συστήματος.

9. Η Επιτροπή, σε σχέση με τις αρμοδιότητές της βάσει του παρόντος άρθρου και με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αυτές συνεπάγονται, θεωρείται ο υπεύθυνος επεξεργασίας για τη βάση Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα.

Άρθρο 34

Λειτουργίες της Eudamed

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, ορίζει τις προδιαγραφές λειτουργίας για την Eudamed. Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο για την εφαρμογή των προδιαγραφών αυτών έως … [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Με το εν λόγω σχέδιο επιδιώκεται η Eudamed να είναι πλήρως λειτουργική σε ημερομηνία που να επιτρέπει στην Επιτροπή να δημοσιεύσει την ανακοίνωση της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου έως … [δύο μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό], καθώς και να τηρηθούν όλες οι λοιπές σχετικές προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 123 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+].

2. Η Επιτροπή, βάσει έκθεσης ανεξάρτητου ελέγχου, ενημερώνει το ΣΟΙΠ όταν εξακριβώσει ότι η Eudamed έχει αποκτήσει πλήρη λειτουργικότητα και ότι η Eudamed πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές που ορίστηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 1.

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

3. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ και αφού πεισθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 2, δημοσιεύει σχετική ανακοίνωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Κεφάλαιο IV
Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Άρθρο 35

Αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Κάθε κράτος μέλος που σκοπεύει να ορίσει οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης ως κοινοποιημένο οργανισμό ή έχει ορίσει κοινοποιημένο οργανισμό, για την εκτέλεση δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ορίζει συγκεκριμένη αρχή («αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή»), η οποία μπορεί να συνίσταται από χωριστές οντότητες δυνάμει του εθνικού δικαίου και είναι αρμόδια για την οργάνωση και εκτέλεση των απαραίτητων διαδικασιών εκτίμησης, ορισμού και κοινοποίησης των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων και των θυγατρικών αυτών των οργανισμών.

2. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή συγκροτείται, οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διαφυλάσσεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της και να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων με οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή οργανώνεται με τέτοιο τρόπο ώστε κάθε απόφαση που συνδέεται με ορισμό ή κοινοποίηση να λαμβάνεται από προσωπικό διαφορετικό εκείνου που διενήργησε την εκτίμηση.

4. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή δεν εκτελεί δραστηριότητες τις οποίες εκτελούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διαφυλάσσει τις παραμέτρους εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που λαμβάνει. Ωστόσο, ανταλλάσσει πληροφορίες σχετικά με κοινοποιημένους οργανισμούς με άλλα κράτη μέλη, με την Επιτροπή και με άλλες σχετικές ρυθμιστικές αρχές.

6. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διαθέτει σε μόνιμη βάση επαρκές και ικανό προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Όταν η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή είναι διακριτή από την αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εθνική αρχή, εξασφαλίζει ότι ζητείται η γνώμη της αρμόδιας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εθνικής αρχής ως προς ζητήματα που την αφορούν.

7. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν γενικές πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα τους που διέπουν την εκτίμηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και σχετικά με αλλαγές που έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα καθήκοντα αυτά.

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης από ομοτίμους που προβλέπονται στο άρθρο 48.

Άρθρο 36

Απαιτήσεις όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκπληρώνουν τα καθήκοντα για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού. Πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, απαιτήσεις οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων αυτών. Ειδικότερα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμορφώνονται με το παράρτημα VII.

   Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 3.1.1, και προσωπικό με σχετική κλινική εμπειρία, σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 3.2.4, το οποίο, εφόσον είναι δυνατό, απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Το προσωπικό που αναφέρεται στο παράρτημα VII τμήματα 3.2.3 και 3.2.7 απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καθιστούν διαθέσιμη και υποβάλλουν, κατόπιν αιτήσεως, κάθε σχετική τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένης εκείνης του κατασκευαστή, στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή, ώστε να είναι σε θέση να διεξάγει τις δραστηριότητές του εκτίμησης, ορισμού, κοινοποίησης, παρακολούθησης και εποπτείας και να διευκολύνεται η εκτίμηση που περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο.

3. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή των απαιτήσεων του παραρτήματος VII, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, στον βαθμό που απαιτούνται για την επίλυση θεμάτων αποκλίσεων στην ερμηνεία και πρακτικής εφαρμογής. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 37

Θυγατρικές και υπεργολάβοι

1. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική για την εκτέλεση των καθηκόντων που συνδέονται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης, επαληθεύει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που περιγράφονται στο παράρτημα VII και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν για λογαριασμό τους οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές.

3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δημοσιοποιούν κατάλογο των θυγατρικών τους.

4. Οι δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης μπορούν να ανατεθούν υπεργολαβικά ή να διεξαχθούν από θυγατρική, εφόσον το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που υπέβαλε την αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης έχει ενημερωθεί σχετικά.

5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στη διάθεση της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής όλα τα έγγραφα σχετικά με την επαλήθευση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 38

Αίτηση ορισμού από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης

1. Οι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης υποβάλλουν αίτηση ορισμού στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

2. Η αίτηση προσδιορίζει τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και τους τύπους των τεχνολογικών προϊόντων για τους οποίους ζητεί να οριστεί ο οργανισμός και συνοδεύεται από τεκμηρίωση που αποδεικνύει συμμόρφωση με το παράρτημα VII.

Σε ό,τι αφορά τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις διαχείρισης της ποιότητας που περιγράφονται στο παράρτημα VII τμήματα 1 και 2, ένα έγκυρο πιστοποιητικό διαπίστευσης και η αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης που εκδίδονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, μπορούν να υποβάλλονται και λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση που περιγράφεται στο άρθρο 39. Ωστόσο, ο αιτών παρέχει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, όλη την αναφερόμενη στο πρώτο εδάφιο τεκμηρίωση από την οποία προκύπτει η συμμόρφωσή του με τις ανωτέρω απαιτήσεις.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μεριμνά για την επικαιροποίηση της τεκμηρίωσης της παραγράφου 2 σε περίπτωση που υπάρξουν σχετικές μεταβολές, προκειμένου η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να μπορεί να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.

Άρθρο 39

Εκτίμηση της αίτησης

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ελέγχει, εντός 30 ημερών, αν είναι πλήρης η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 38 και ζητεί από τον αιτούντα να παράσχει όσες πληροφορίες λείπουν. Όταν η αίτηση είναι πλήρης, η εν λόγω αρχή την αποστέλλει στην Επιτροπή.

   Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή εξετάζει την αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα σύμφωνα με τις δικές της διαδικασίες και συντάσσει προκαταρκτική έκθεση εκτίμησης.

2. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή υποβάλλει την προκαταρκτική έκθεση εκτίμησης στην Επιτροπή, η οποία τη διαβιβάζει αμέσως στο ΣΟΙΠ.

3. Εντός 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, ορίζει κοινή ομάδα εκτίμησης αποτελούμενη από τρεις εμπειρογνώμονες, εκτός αν απαιτείται διαφορετικός αριθμός λόγω ειδικών περιστάσεων, οι οποίοι επιλέγονται από τον κατάλογο του άρθρου 40 παράγραφος 2. Ένας από τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή η οποία συντονίζει τις δραστηριότητες της κοινής ομάδας εκτίμησης. Οι άλλοι δύο εμπειρογνώμονες προέρχονται από κράτη μέλη, εξαιρουμένου του κράτους μέλους όπου έχει την έδρα του ο αιτών οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Η κοινή ομάδα εκτίμησης αποτελείται από εμπειρογνώμονες οι οποίοι είναι κατάλληλοι να εκτιμήσουν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και τους τύπους τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην αίτηση ή, ιδίως όταν η διαδικασία εκτίμησης κινείται σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 3, οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι το συγκεκριμένο ζήτημα μπορεί να εκτιμηθεί δεόντως.

4. Εντός 90 ημερών από τον ορισμό της, η κοινή ομάδα εκτίμησης εξετάζει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 38. Η κοινή ομάδα εκτίμησης μπορεί να παρέχει ενημέρωση στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή σχετικά με την αίτηση και τη σχεδιαζόμενη επιτόπια εκτίμηση ή να της ζητήσει σχετικές διευκρινίσεις.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή σχεδιάζει και διενεργεί, από κοινού με την κοινή ομάδα εκτίμησης, επιτόπια εκτίμηση του αιτούντος οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης και, ενδεχομένως, τυχόν θυγατρικής ή υπεργολάβου του, που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης και πρόκειται να συμμετάσχει στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Της επιτόπιας εκτίμησης του αιτούντος οργανισμού προΐσταται η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

5. Οι διαπιστώσεις όσον αφορά τη μη συμμόρφωση ενός αιτούντος οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII αναφέρονται κατά τη διαδικασία εκτίμησης και συζητούνται μεταξύ της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής και της κοινής ομάδας εκτίμησης, με σκοπό την επίτευξη συναίνεσης και την επίλυση τυχόν διαφωνιών όσον αφορά την εκτίμηση της αίτησης.

Κατά το πέρας της επιτόπιας εκτίμησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή απαριθμεί για τον αιτούντα οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης τις μη ελλείψεις συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν κατά την εκτίμηση και συνοψίζει την εκτίμηση από την κοινή ομάδα εκτίμησης.

Εντός καθορισμένου χρονοδιαγράμματος, ο αιτών οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης υποβάλλει στην εθνική αρχή σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων για την αντιμετώπιση των ελλείψεων συμμόρφωσης.

6. Η κοινή ομάδα εκτίμησης καταγράφει τυχόν απομένουσες αποκλίσεις απόψεων σε σχέση με την εκτίμηση, εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωση της επιτόπιας εκτίμησης, και τις διαβιβάζει στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

7. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή εκτιμά, αφού λάβει το σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων από τον αιτούντα οργανισμό, αν οι ελλείψεις συμμόρφωσης κατά την εκτίμηση αντιμετωπίστηκαν με τον κατάλληλο τρόπο. Το σχέδιο αυτό αναφέρει το βασικό αίτιο στο οποίο οφείλονται οι διαπιστωθείσες ελλείψεις συμμόρφωσης και περιλαμβάνει χρονοδιάγραμμα εφαρμογής των δράσεων τις οποίες προβλέπει.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή, αφού επιβεβαιώσει το σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων, το διαβιβάζει, μαζί με τη γνωμοδότησή της, στην κοινή ομάδα εκτίμησης. Η κοινή ομάδα εκτίμησης μπορεί να ζητήσει από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή περαιτέρω διευκρινίσεις και τροποποιήσεις.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή συντάσσει την τελική της έκθεση εκτίμησης η οποία περιλαμβάνει:

– το αποτέλεσμα της εκτίμησης,

– την επιβεβαίωση ότι έχουν ληφθεί και εφαρμοστεί, όπου πρέπει, τα κατάλληλα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα,

– απομένουσες αποκλίσεις απόψεων με την κοινή ομάδα εκτίμησης και, κατά περίπτωση,

– το συνιστώμενο πεδίο του ορισμού.

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή υποβάλλει την τελική της έκθεση εκτίμησης και, κατά περίπτωση, το σχέδιο του ορισμού στην Επιτροπή, το ΣΟΙΠ και την κοινή ομάδα εκτίμησης.

9. Η κοινή ομάδα εκτίμησης υποβάλλει τελική γνώμη όσον αφορά την έκθεση εκτίμησης που συνέταξε η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και, αν συντρέχει περίπτωση, το σχέδιο του ορισμού, εντός 21 ημερών από την παραλαβή αυτών των εγγράφων, στην Επιτροπή, η οποία διαβιβάζει αμέσως την εν λόγω τελική γνώμη στο ΣΟΙΠ. Εντός 42 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της κοινής ομάδας εκτίμησης, το ΣΟΙΠ εκδίδει σύσταση σχετικά με το σχέδιο του ορισμού, την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή στην απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

10. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα σχετικά με τις λεπτομερείς ρυθμίσεις για τον καθορισμό των διαδικασιών και εκθέσεων για την υποβολή της αίτησης ορισμού που αναφέρεται στο άρθρο 38 και την εκτίμηση της αίτησης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 40

Διορισμός εμπειρογνωμόνων για την κοινή εκτίμηση των αιτήσεων κοινοποίησης

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διορίζουν εμπειρογνώμονες ειδικευμένους στην εκτίμηση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να συμμετέχουν στις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 39 και 48.

2. Η Επιτροπή τηρεί κατάλογο των εμπειρογνωμόνων που διορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και πληροφορίες σχετικά με την εξειδίκευση και την εμπειρία τους. Ο εν λόγω κατάλογος διατίθεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 57.

Άρθρο 41

Γλωσσικές απαιτήσεις

Όλα τα απαιτούμενα δυνάμει των άρθρων 38 και 39 έγγραφα συντάσσονται σε γλώσσα ή γλώσσες που καθορίζονται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, εξετάζουν την αποδοχή και χρησιμοποίηση γλώσσας κατανοητής από όλους στον ιατρικό τομέα, για όλα ή ορισμένα από τα σχετικά έγγραφα.

Η Επιτροπή παρέχει μεταφράσεις των προβλεπόμενων στα άρθρα 38 και 39 εγγράφων ή τμημάτων αυτών, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης, στον αναγκαίο βαθμό για την ευχερή κατανόηση των εν λόγω εγγράφων από την κοινή ομάδα εκτίμησης που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3.

Άρθρο 42

Διαδικασία ορισμού και κοινοποίησης

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν μόνο οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης για τους οποίους έχει ολοκληρωθεί η εκτίμηση σύμφωνα με το άρθρο 39 και οι οποίοι συμμορφώνονται με το παράρτημα VII.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης τους οποίους όρισαν, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ηλεκτρονικής κοινοποίησης στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών που ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή (NANDO).

3. Η κοινοποίηση προσδιορίζει σαφώς, χρησιμοποιώντας τους κωδικούς που αναφέρονται στην παράγραφο 13 του παρόντος άρθρου, το πεδίο εφαρμογής για το οποίο ορίζεται ο οργανισμός, αναφέροντας τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και τους τύπους τεχνολογικών προϊόντων τα οποία εξουσιοδοτείται να εκτιμά ο κοινοποιημένος οργανισμός και, με την επιφύλαξη του άρθρου 44, οποιουσδήποτε όρους σχετίζονται με τον ορισμό.

4. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από την τελική έκθεση εκτίμησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής, την αναφερόμενη στο άρθρο 39 παράγραφος 9 τελική γνώμη της κοινής ομάδας εκτίμησης και τη σύσταση του ΣΟΙΠ. Εάν το κράτος μέλος κοινοποίησης δεν ακολουθήσει τη σύσταση του ΣΟΙΠ, παρέχει δεόντως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, το κράτος μέλος κοινοποίησης ενημερώνει την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά με τυχόν όρους συνδεόμενους με τον ορισμό και παρέχει αποδεικτικά έγγραφα των προβλεπόμενων ρυθμίσεων για την τακτική παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού και την υπ' αυτού σταθερή τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος VII.

6. Εντός 28 ημερών από την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορεί να διατυπώσει γραπτώς αντιρρήσεις, εκθέτοντας τα επιχειρήματά του, είτε σε σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε σε σχέση με την παρακολούθησή του από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή. Εάν δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις, η Επιτροπή δημοσιεύει την κοινοποίηση στο NANDO εντός 42 ημερών αφότου έλαβε την κοινοποίηση κατά τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.

7. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσει αντιρρήσεις σύμφωνα με την παράγραφο 6, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στο ΣΟΙΠ εντός 10 ημερών από την εκπνοή της προθεσμίας της παραγράφου 6. Το ΣΟΙΠ, έπειτα από διαβούλευση με τα οικεία μέρη, διατυπώνει τη γνώμη του, το αργότερο εντός 40 ημερών από την ενώπιόν του παραπομπή του θέματος. Εάν το ΣΟΙΠ κρίνει ότι η κοινοποίηση μπορεί να εγκριθεί, η Επιτροπή δημοσιεύει την κοινοποίηση στο NANDO εντός 14 ημερών.

8. Εάν το ΣΟΙΠ, αφού ζητηθεί η γνώμη του βάσει της παραγράφου 7, επιβεβαιώσει την υπάρχουσα αντίρρηση ή διατυπώσει νέα, το κράτος μέλος κοινοποίησης απαντά γραπτώς στη γνώμη του ΣΟΙΠ εντός 40 ημερών από την παραλαβή της. Στην απάντηση εξετάζονται οι αντιρρήσεις που διατυπώθηκαν στη γνώμη και διευκρινίζονται οι λόγοι της απόφασης του κράτους μέλους κοινοποίησης να ορίσει ή να μην ορίσει τον οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης.

9. Εάν το κράτος μέλος κοινοποίησης αποφασίσει να εμμείνει στην απόφασή του να ορίσει τον οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης, αφού έχει εξηγήσει τους λόγους σύμφωνα με την παράγραφο 8, η Επιτροπή δημοσιεύει την κοινοποίηση στο NANDO εντός 14 ημερών αφότου ενημερώθηκε σχετικά.

10. Κατά τη δημοσίευση της κοινοποίησης στο NANDO, η Επιτροπή προσθέτει επίσης στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 57 τις πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση του σχετικού οργανισμού μαζί με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου έγγραφα, καθώς και τη γνώμη και τις απαντήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 7 και 8 του παρόντος άρθρου.

11. Ο ορισμός καθίσταται έγκυρος την επομένη της δημοσίευσης της κοινοποίησης στο NANDO. Η δημοσιευμένη κοινοποίηση ορίζει το πεδίο νόμιμης άσκησης δραστηριότητας εκτίμησης της συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.

12. Ο ενδιαφερόμενος οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνο αφού καταστεί έγκυρος ο ορισμός σύμφωνα με την παράγραφο 11.

13. Έως την .... [έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή καταρτίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατάλογο των κωδικών και των τύπων τεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, με σκοπό τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3. Η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, να ενημερώνει τον κατάλογο αυτό, βάσει, μεταξύ άλλων, πληροφοριών που προκύπτουν από τις συντονιστικές δραστηριότητες που περιγράφονται στο άρθρο 48.

Άρθρο 43

Αριθμός αναγνώρισης και κατάλογος κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό αναγνώρισης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό του οποίου η κοινοποίηση καθίσταται έγκυρη σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 11. Χορηγεί ενιαίο αριθμό αναγνώρισης ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει περισσότερων από μία ενωσιακών πράξεων. Εάν οριστούν επιτυχώς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οργανισμοί που είναι κοινοποιημένοι σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ διατηρούν τον αριθμό αναγνώρισης που τους έχει αποδοθεί σύμφωνα με τις εν λόγω οδηγίες.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί στο NANDO τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των χορηγηθέντων αριθμών αναγνώρισης και των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και των τύπων τεχνολογικών προϊόντων για τους οποίους έχουν κοινοποιηθεί. Μεριμνά επίσης ώστε ο κατάλογος να είναι διαθέσιμος στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 57. Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του καταλόγου.

Άρθρο 44

Παρακολούθηση και επανεκτίμηση των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση εντός 15 ημερών, την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή σχετικά με κρίσιμες αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII ή την ικανότητά τους να διενεργούν τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχουν οριστεί.

2. Η αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές παρακολουθούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους, καθώς και των θυγατρικών και υπεργολάβων τους, για να εξασφαλίσουν τη συνεχή συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις και την τήρηση των υποχρεώσεών τους που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής τους, παρέχουν οποιαδήποτε σχετική πληροφορία και έγγραφο, ώστε η αρχή, η Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη να μπορούν να ελέγχουν τη συμμόρφωση.

3. Όταν η Επιτροπή ή η αρχή κράτους μέλους υποβάλλει αίτημα σε κοινοποιημένο οργανισμό εγκατεστημένο στο έδαφος άλλου κράτους μέλους σχετικά με εκτίμηση συμμόρφωσης που πραγματοποίησε ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός, διαβιβάζει αντίγραφο του αιτήματος στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή αυτού του άλλου κράτους μέλους. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός απαντά στο αίτημα αυτό χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο εντός 15 ημερών. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός φροντίζει να διεκπεραιώνονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό τα αιτήματα που υποβάλλουν οι αρχές άλλων κρατών μελών ή η Επιτροπή, εκτός αν υπάρχει νόμιμος λόγος να μην το πράξει, οπότε το θέμα μπορεί να παραπεμφθεί στο ΣΟΙΠ.

4. Τουλάχιστον μία φορά ετησίως, οι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές επανεκτιμούν κατά πόσο οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους και, κατά περίπτωση**,** οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι που υπάγονται στην αρμοδιότητα των εν λόγω κοινοποιημένων οργανισμών εξακολουθούν να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις και να πληρούν τις υποχρεώσεις τους που ορίζονται στο παράρτημα VII. Η εν λόγω εξέταση περιλαμβάνει επιτόπιο έλεγχο κάθε κοινοποιημένου οργανισμού και, όταν κρίνεται αναγκαίο, των θυγατρικών και των υπεργολάβων του.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διεξάγει τις δραστηριότητες παρακολούθησης και εκτίμησης σύμφωνα με ετήσιο σχέδιο εκτίμησης που εξασφαλίζει ότι μπορεί να παρακολουθεί αποτελεσματικά τη διαρκή συμμόρφωση του κοινοποιημένου οργανισμού προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Το εν λόγω σχέδιο προβλέπει αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα για τη συχνότητα εκτίμησης του κοινοποιημένου οργανισμού και ιδίως των συνδεδεμένων θυγατρικών και υπεργολάβων. Η αρχή υποβάλλει το ετήσιο σχέδιο παρακολούθησης ή εκτίμησης κάθε κοινοποιημένου οργανισμού για τον οποίο είναι αρμόδια στο ΣΟΙΠ και την Επιτροπή.

5. Η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή περιλαμβάνει τον έλεγχο, παρουσία μαρτύρων, του προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού, περιλαμβανομένου, εφόσον απαιτείται, τυχόν προσωπικού των θυγατρικών και υπεργολάβων, κατά τη διενέργεια από το εν λόγω προσωπικό εκτιμήσεων των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στις εγκαταστάσεις κατασκευαστή.

6. Κατά την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή λαμβάνονται υπόψη στοιχεία που προκύπτουν από την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, τα οποία συμβάλλουν στην καθοδήγηση των δραστηριοτήτων τους.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή δίνει συστηματικά συνέχεια σε καταγγελίες και άλλες πληροφορίες, μεταξύ άλλων από άλλα κράτη μέλη, που μπορούν να μαρτυρούν τη μη τήρηση των υποχρεώσεων από την πλευρά του κοινοποιημένου οργανισμού ή την παρέκκλισή του από συνήθεις ή βέλτιστες πρακτικές.

7. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή μπορεί, εκτός από την τακτική παρακολούθηση ή τις επιτόπιες εκτιμήσεις, να διενεργεί ελέγχους χωρίς έγκαιρη προειδοποίηση, αιφνιδιαστικά ή για συγκεκριμένο λόγο, εφόσον απαιτείται για την εξέταση συγκεκριμένου ζητήματος ή για την επαλήθευση της συμμόρφωσης.

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή επανεξετάζει τις εκτιμήσεις του τεχνικού φακέλου των κατασκευαστών από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, ιδίως της τεκμηρίωσης της κλινικής αξιολόγησης όπως ορίζεται λεπτομερέστερα στο άρθρο 45.

9. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή τεκμηριώνει και καταγράφει τυχόν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII και παρακολουθεί την έγκαιρη υλοποίηση των σχετικών διορθωτικών και προληπτικών μέτρων.

10. Τρία έτη μετά την κοινοποίηση οργανισμού και κατόπιν ανά τετραετία, διενεργείται πλήρης επανεκτίμηση από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός και από κοινή ομάδα εκτίμησης που ορίζεται για τον σκοπό της διαδικασίας που περιγράφεται στα άρθρα 38 και 39, προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.

11. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση της παραγράφου 10, ώστε να τροποποιείται η συχνότητα με την οποία πρέπει να διενεργείται η πλήρης επανεκτίμηση που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο.

12. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και το ΣΟΙΠ, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες παρακολούθησης και επιτόπιας εκτίμησης όσον αφορά κοινοποιημένους οργανισμούς και, κατά περίπτωση, θυγατρικές και υπεργολάβους. Η έκθεση παρέχει λεπτομέρειες για το αποτέλεσμα των εν λόγω δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων σύμφωνα με την παράγραφο 7 και αντιμετωπίζεται ως εμπιστευτική από το ΣΟΙΠ και την Επιτροπή· ωστόσο, περιέχει περίληψη η οποία δημοσιοποιείται.

Η περίληψη της έκθεσης αναφορτώνεται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57.

Άρθρο 45

Επανεξέταση της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου και της τεκμηρίωσης της κλινικής αξιολόγησης από κοινοποιημένο οργανισμό

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή επανεξετάζει, στο πλαίσιο της συνεχούς παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών, κατάλληλο αριθμό εκτιμήσεων που έχουν γίνει από κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο των κατασκευαστών, ιδίως την τεκμηρίωση της κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 6.1 στοιχεία γ) και δ), προκειμένου να επαληθεύσει τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει των πληροφοριών του κατασκευαστή. Οι επανεξετάσεις από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διενεργούνται τόσο επιτόπου όσο και εκτός του χώρου.

2. Το δείγμα των φακέλων που πρόκειται να επανεξεταστούν σύμφωνα με την παράγραφο 1 είναι προκαθορισμένο και αντιπροσωπευτικό των τύπων και των κινδύνων των τεχνολογικών προϊόντων που έχει πιστοποιήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός, ιδίως των τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, και αιτιολογείται και τεκμηριώνεται δεόντως σε σχέδιο δειγματοληψίας, το οποίο διατίθεται στο ΣΟΙΠ, κατόπιν αιτήματος, από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

3. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή επανεξετάζει αν η εκτίμηση διενεργήθηκε καταλλήλως από τον κοινοποιημένο οργανισμό και ελέγχει τις διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν, τη συναφή τεκμηρίωση και τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο έλεγχος αυτός περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο και την τεκμηρίωση των κλινικών αξιολογήσεων του κατασκευαστή στα οποία βασίστηκε η εκτίμηση του κοινοποιημένου οργανισμού. Οι επανεξετάσεις αυτές διενεργούνται με τη χρήση ΚΠ.

4. Οι εν λόγω επανεξετάσεις εντάσσονται επίσης στο πλαίσιο της επανεκτίμησης των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 10 και τις κοινές δραστηριότητες εκτίμησης που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 3. Οι επανεξετάσεις διενεργούνται με τη χρήση της κατάλληλης τεχνογνωσίας.

5. Με βάση τις εκθέσεις των επανεξετάσεων και εκτιμήσεων από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ή τις κοινές ομάδες εκτίμησης, τα στοιχεία από τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς, επαγρύπνησης και εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που περιγράφονται στο κεφάλαιο VII, τη συνεχή παρακολούθηση της τεχνολογικής προόδου ή τον εντοπισμό προβληματισμών και αναδυόμενων ζητημάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, το ΣΟΙΠ δύναται να εισηγείται να καλύπτει η δειγματοληψία που πραγματοποιείται δυνάμει του παρόντος άρθρου μεγαλύτερο ή μικρότερο ποσοστό του τεχνικού φακέλου και της τεκμηρίωσης της κλινικής αξιολόγησης που εκτιμώνται από κοινοποιημένο οργανισμό.

6. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό των λεπτομερών ρυθμίσεων, των συναφών εγγράφων και του συντονισμού της επανεξέτασης των εκτιμήσεων του τεχνικού φακέλου και της τεκμηρίωσης των κλινικών αξιολογήσεων, όπως αναφέρονται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 46

Τροποποιήσεις των ορισμών και των κοινοποιήσεων

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε σχετική τροποποίηση του ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού.

   Οι διαδικασίες του άρθρου 39 και του άρθρου 42 εφαρμόζονται στις επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής του ορισμού.

Για τροποποιήσεις του ορισμού, εξαιρουμένων των επεκτάσεων του πεδίου εφαρμογής του, εφαρμόζονται οι διαδικασίες που ορίζονται στις επόμενες παραγράφους.

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει αμέσως την τροποποιημένη κοινοποίηση στο NANDO. Η Επιτροπή εισάγει αμέσως τις πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις του ορισμού του κοινοποιημένου οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57.

3. Εφόσον ένας κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίσει να παύσει τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης, ενημερώνει την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και τους οικείους κατασκευαστές το συντομότερο δυνατόν και στην περίπτωση προγραμματισμένης παύσης ένα έτος πριν από την παύση των δραστηριοτήτων του. Τα πιστοποιητικά μπορούν να παραμείνουν σε ισχύ για προσωρινό χρονικό διάστημα εννέα μηνών μετά την παύση των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού, υπό την προϋπόθεση ότι έτερος κοινοποιημένος οργανισμός έχει επιβεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει την ευθύνη για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τα εν λόγω πιστοποιητικά. Ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί πλήρη εκτίμηση των τεχνολογικών προϊόντων που επηρεάζονται από τη λήξη της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου πριν από την έκδοση νέων πιστοποιητικών για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει τη δραστηριότητά του, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή αποσύρει τον ορισμό.

4. Όταν αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του ή δεν έχει εφαρμόσει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η αρχή αναστέλλει, περιορίζει ή αποσύρει πλήρως ή εν μέρει τον ορισμό, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις ή της αδυναμίας εκπλήρωσης των σχετικών υποχρεώσεων. Η αναστολή δεν υπερβαίνει το ένα έτος και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά για την ίδια διάρκεια.

   Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε αναστολή, περιορισμό ή απόσυρση του ορισμού.

5. Όταν ο ορισμός του έχει ανασταλεί, περιοριστεί ή αποσυρθεί πλήρως ή εν μέρει, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους οικείους κατασκευαστές το αργότερο εντός 10 ημερών.

6. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή απόσυρσης ενός ορισμού, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή λαμβάνει τα προσήκοντα μέτρα ώστε να διασφαλίσει ότι διατηρούνται οι φάκελοι του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού και ότι τους θέτει στη διάθεση αρχών σε άλλα κράτη μέλη οι οποίες είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών κατόπιν αιτήματός τους.

7. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή απόσυρσης ενός ορισμού, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή*:*

   α) εκτιμά τις επιπτώσεις στα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός,

β) υποβάλλει έκθεση με τα ευρήματά της στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός τριών μηνών από την υποβολή των αλλαγών του ορισμού,

γ) απαιτεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, εντός εύλογης προθεσμίας που καθορίζει η αρχή, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα, για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά,

δ) εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57 πληροφορίες όσον αφορά τα πιστοποιητικά των οποίων έχει ζητήσει την αναστολή ή ανάκληση,

ε) ενημερώνει την αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 57, όσον αφορά τα πιστοποιητικά των οποίων έχει ζητήσει την αναστολή ή ανάκληση. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπου είναι αναγκαίο ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.

8. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά και εφόσον ένας ορισμός έχει ανασταλεί ή περιοριστεί, τα πιστοποιητικά παραμένουν σε ισχύ στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή έχει βεβαιώσει, εντός μηνός από την αναστολή ή τον περιορισμό, ότι δεν υπάρχει ζήτημα ασφάλειας όσον αφορά τα πιστοποιητικά που επηρεάζονται από την αναστολή ή τον περιορισμό και η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή έχει χαράξει χρονοδιάγραμμα και δράσεις οι οποίες προβλέπεται ότι θα θεραπεύσουν την αναστολή ή τον περιορισμό, ή

β) η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή έχει επιβεβαιώσει ότι δεν θα εκδοθούν, τροποποιηθούν ή επανεκδοθούν πιστοποιητικά σχετικά με την αναστολή κατά τη διάρκεια της αναστολής ή του περιορισμού και δηλώνει κατά πόσο ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει τη δυνατότητα να συνεχίσει να παρακολουθεί και να παραμένει υπεύθυνος για τα πιστοποιητικά που εκδίδονται κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού. Σε περίπτωση που η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διαπιστώνει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν έχει τη δυνατότητα να στηρίξει υφιστάμενα πιστοποιητικά που εκδίδονται, ο κατασκευαστής παρέχει, στην αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής του καλυπτόμενου από το πιστοποιητικό τεχνολογικού προϊόντος, εντός τριών μηνών από την αναστολή ή τον περιορισμό, γραπτή επιβεβαίωση ότι άλλος ειδικευμένος κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει προσωρινώς τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού για να παρακολουθεί και να παραμείνει υπεύθυνος για τα πιστοποιητικά κατά την περίοδο αναστολής ή του περιορισμού.

9. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά και όταν ένας ορισμός έχει αποσυρθεί, τα πιστοποιητικά παραμένουν σε ισχύ για περίοδο εννέα μηνών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) εάν η αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής του τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό έχει επιβεβαιώσει ότι δεν υπάρχει ζήτημα ασφάλειας σε σχέση με αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα και

β) ένας άλλος κοινοποιημένος οργανισμός έχει βεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει αμέσως την ευθύνη για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα και θα έχει ολοκληρώσει την εκτίμησή τους εντός δώδεκα μηνών από την απόσυρση του ορισμού.

Στις περιπτώσεις του πρώτου εδαφίου, η αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής του καλυπτόμενου από το πιστοποιητικό τεχνολογικού προϊόντος δύναται να παρατείνει την προσωρινή διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών για περαιτέρω περιόδους τριών μηνών, οι οποίες δεν υπερβαίνουν συνολικά τους δώδεκα μήνες.

Η αρχή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού που επηρεάζεται από την τροποποίηση του ορισμού ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους αμέσως.

Άρθρο 47

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά, από κοινού με το ΣΟΙΠ, όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεχιζόμενη εκπλήρωση, από κοινοποιημένο οργανισμό ή από μία ή περισσότερες θυγατρικές ή έναν ή περισσότερους υπεργολάβους του, των απαιτήσεων του παραρτήματος VII ή των υποχρεώσεων που υπέχουν. Διασφαλίζει ότι ενημερώνεται η σχετική αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και ότι της δίνεται η ευκαιρία να διερευνήσει αυτές τις αμφιβολίες.

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν σχετικού αιτήματος, όλες τις πληροφορίες σχετικά με τον ορισμό του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Η Επιτροπή, από κοινού με το ΣΟΙΠ, μπορεί να αρχίσει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία εκτίμησης που περιγράφεται στο άρθρο 39 παράγραφοι 3 και 4, όταν υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη συνεχιζόμενη συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, θυγατρικής ή υπεργολάβου του κοινοποιημένου οργανισμού προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII και εφόσον η έρευνα της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής κρίνεται ότι δεν έχει αντιμετωπίσει πλήρως τις ανησυχίες ή κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής. Η υποβολή εκθέσεων και τα αποτελέσματα της εν λόγω εκτίμησης διέπονται από τις αρχές του άρθρου 39. Εναλλακτικά, ανάλογα με τη σοβαρότητα του θέματος, η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, μπορεί να ζητήσει από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να επιτρέψει τη συμμετοχή μέχρι δύο εμπειρογνωμόνων από τον κατάλογο που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 40 σε επιτόπια εκτίμηση ως μέρος των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων παρακολούθησης και εκτίμησης σύμφωνα με το άρθρο 44 και όπως περιγράφεται στο ετήσιο σχέδιο εκτίμησης του άρθρου 44 παράγραφος 4.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις για τον ορισμό του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων της αναστολής, του περιορισμού ή της απόσυρσης του ορισμού, εφόσον είναι αναγκαίο.

Σε περίπτωση που το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να αναστείλει, να περιορίσει ή να αποσύρει τον ορισμό. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3. Κοινοποιεί στο σχετικό κράτος μέλος την απόφασή της και ενημερώνει το NANDO και το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57.

5. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον δέοντα χειρισμό όλων των εμπιστευτικών πληροφοριών που έλαβε στο πλαίσιο των ερευνών της.

Άρθρο 48

Αξιολόγηση από ομοτίμους και ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των αρμόδιων για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχών

1. Η Επιτροπή μεριμνά για την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών και για τον συντονισμό της διοικητικής πρακτικής μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Η ανταλλαγή περιλαμβάνει στοιχεία όπως:

α) την εκπόνηση εγγράφων βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις δραστηριότητες των αρμόδιων για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχών,

β) την εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

γ) την κατάρτιση και την πιστοποίηση των εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 40,

δ) την παρακολούθηση των τάσεων σχετικά με τις αλλαγές στους ορισμούς και τις κοινοποιήσεις των κοινοποιημένων οργανισμών και των τάσεων όσον αφορά τις ανακλήσεις και μεταφορές πιστοποιητικών μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών,

ε) την παρακολούθηση της εφαρμογής και της δυνατότητας εφαρμογής των κωδικών των πεδίων που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 13,

στ) την ανάπτυξη μηχανισμού αξιολογήσεων από ομοτίμους μεταξύ των αρχών και της Επιτροπής,

ζ) τις μεθόδους ενημέρωσης του κοινού για τις δραστηριότητες παρακολούθησης και εποπτείας των αρχών και της Επιτροπής σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

2. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς συμμετέχουν στην αξιολόγηση από ομοτίμους ανά τριετία μέσω του μηχανισμού που διαμορφώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι αξιολογήσεις αυτές κανονικά διενεργούνται παράλληλα με τις επιτόπιες κοινές εκτιμήσεις που περιγράφονται στο άρθρο 39. Εναλλακτικά, μια αρχή μπορεί να επιλέξει οι αξιολογήσεις αυτές να λαμβάνουν χώρα ως μέρος των δραστηριοτήτων παρακολούθησης της εθνικής αρχής σύμφωνα με το άρθρο 44.

3. Η Επιτροπή συμμετέχει στην οργάνωση και υποστηρίζει την εφαρμογή του μηχανισμού αξιολόγησης από ομοτίμους.

4. Η Επιτροπή καταρτίζει ετήσια συνοπτική έκθεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης από ομοτίμους, η οποία δημοσιοποιείται.

5. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό των λεπτομερών ρυθμίσεων και των συναφών εγγράφων για τον μηχανισμό αξιολόγησης από ομοτίμους και την κατάρτιση και πιστοποίηση όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 49

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετούνται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι εφαρμόζονται και τα δύο σωστά στο πλαίσιο ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ομάδα αυτή συνεδριάζει σε τακτική βάση και τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

Οι οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού συμμετέχουν στο έργο της εν λόγω ομάδας.

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει τις συγκεκριμένες ρυθμίσεις για τη λειτουργία της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 50

Κατάλογος των συνήθων τελών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταρτίζουν καταλόγους των συνήθων τελών που επιβάλλουν για τη διενέργεια δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης και τους δημοσιοποιούν.

Κεφάλαιο V

Ταξινόμηση και εκτίμηση της συμμόρφωσης

ΤΜΗΜΑ 1

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Άρθρο 51

Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και τους εγγενείς κινδύνους τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

2. Κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή του παραρτήματος VIII παραπέμπεται για να ληφθεί απόφαση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα παραπέμπεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) τελευταία περίπτωση. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος απ' ό,τι ο κατασκευαστής, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της έπειτα από διαβούλευση με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που όρισε τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αρμόδια αρχή του κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα κοινοποιεί την απόφασή της στο ΣΟΙΠ και την Επιτροπή. Η απόφαση διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

3. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΙΠ, αποφασίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα ακόλουθα:

α) εφαρμογή του παραρτήματος VIII σε συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή σε κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμηση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων,

β) νέα ταξινόμηση τεχνολογικού προϊόντος ή κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων, για λόγους δημόσιας υγείας που βασίζονται σε νέα επιστημονικά δεδομένα ή βάσει των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς, κατά παρέκκλιση από το παράρτημα VIII.

4. Η Επιτροπή δύναται επίσης, με δική της πρωτοβουλία και έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τα ζητήματα της παραγράφου 3 στοιχεία α) και β).

5. Η Επιτροπή, για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παραρτήματος VIII και λαμβανομένων υπόψη των σχετικών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών, δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την επίλυση ζητημάτων αποκλίνουσας ερμηνείας και πρακτικής εφαρμογής.

6. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

ΤΜΗΜΑ 2

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 52

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

1. Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία τεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής προβαίνει σε εκτίμηση της συμμόρφωσής του σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα IX έως XI.

2. Πριν από τη θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος το οποίο δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής προβαίνει σε εκτίμηση της συμμόρφωσης του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα IX έως XI.

3. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, εκτός από τα επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικά προϊόντα, υπόκεινται σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το παράρτημα IX. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα X σε συνδυασμό με εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα XI.

4. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, περιλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο τμήμα 4 του εν λόγω παραρτήματος τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού προϊόντος ανά ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.

Ωστόσο, για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός από ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και τεχνητές οδοντοστοιχίες, σύρματα, βελόνες, κλιπ και συνδέσμους, η εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 4 εφαρμόζεται για κάθε τεχνολογικό προϊόν.

Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει εξέτασης τύπου όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα X σε συνδυασμό με εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει επαλήθευσης της συμμόρφωσης του προϊόντος όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα XI.

5. Εφόσον δικαιολογείται λόγω καθιερωμένων τεχνολογιών, όμοιων προς τις χρησιμοποιούμενες για τα εξαιρούμενα τεχνολογικά προϊόντα που απαριθμούνται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, που χρησιμοποιούνται σε άλλα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ, ή εφόσον δικαιολογείται προκειμένου να προστατευθούν η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του εν λόγω καταλόγου με την προσθήκη σε αυτόν άλλων τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙβ ή με την αφαίρεση προϊόντων.

6. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙα, εκτός των επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, περιλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου, όπως καθορίζεται στο τμήμα 4 του εν λόγω παραρτήματος, τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος για κάθε κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων.

Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που ορίζεται στα παραρτήματα II και III, σε συνδυασμό με εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI τμήμα 10 ή στο παράρτημα XI τμήμα 18. Η εκτίμηση του τεχνικού φακέλου εφαρμόζεται για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν για κάθε κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων.

7. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, δηλώνουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 19, αφού καταρτισθεί ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στα παραρτήματα II και III. Αν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, έχουν λειτουργία μέτρησης ή είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος IX κεφάλαια I και III ή τις διαδικασίες του παραρτήματος XI μέρος Α. Ωστόσο, η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού σε αυτές τις διαδικασίες περιορίζεται:

α) στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, στα θέματα που αφορούν την επίτευξη, την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης,

β) στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα που αφορούν τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις,

γ) εάν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, στα θέματα που αφορούν την επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος, ιδίως τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση, τη συντήρηση και τις λειτουργικές δοκιμές και τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

8. Οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζουν τη διαδικασία του παραρτήματος XIII και συντάσσουν τη δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 1 του εν λόγω παραρτήματος πριν από τη θέση σε κυκλοφορία αυτών των τεχνολογικών προϊόντων.

Εκτός της διαδικασίας που εφαρμόζεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, οι κατασκευαστές επί παραγγελία εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III υπόκεινται στην εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαιο I. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα XI μέρος Α.

9. Εκτός των διαδικασιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4, 6 ή 7 του παρόντος άρθρου, στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο, εφαρμόζεται επίσης, κατά περίπτωση, η διαδικασία του παραρτήματος IX τμήμα 5.2 ή του παραρτήματος X τμήμα 6.

10. Εκτός των διαδικασιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4, 6 ή 7 του παρόντος άρθρου, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχεία στ) ή ζ) και το άρθρο 1 παράγραφος 10 πρώτο εδάφιο, εφαρμόζεται επίσης, κατά περίπτωση, η διαδικασία του παραρτήματος IX τμήμα 5.3 ή του παραρτήματος X τμήμα 6.

11. Εκτός των διαδικασιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4, 6 ή 7, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικής κοιλότητας ή να εφαρμοστούν στο δέρμα και τα οποία απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, εφαρμόζεται επίσης, κατά περίπτωση, η διαδικασία του παραρτήματος IX τμήμα 5.4 ή του παραρτήματος X τμήμα 6.

12. Το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει ότι όλα ή ορισμένα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων του τεχνικού φακέλου, των εκθέσεων του ελέγχου, της εκτίμησης και της επιθεώρησης, που συνδέονται με τις διαδικασίες των παραγράφων 1 έως 7 και των παραγράφων 9 έως 11, πρέπει να διατίθενται σε επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης που καθορίζει το εν λόγω κράτος μέλος. Εάν δεν υπάρχει αυτή η απαίτηση, τα εν λόγω έγγραφα διατίθενται σε οποιανδήποτε επίσημη γλώσσα της Ένωσης αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.

13. Τα υπό έρευνα τεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται στις απαιτήσεις των άρθρων 62 έως 81.

14. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει τις λεπτομερείς ρυθμίσεις και τις διαδικαστικές πτυχές ώστε να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη εφαρμογή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις ακόλουθες πτυχές:

    α) τη συχνότητα και τη βάση της δειγματοληψίας για την εκτίμηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο και στο παράρτημα IX τμήμα 3.5 σε ό,τι αφορά τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα και IIβ και στο παράρτημα XI τμήμα 10.2 σε ό,τι αφορά τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα,

β) την ελάχιστη συχνότητα των αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων και των δειγματοληπτικών δοκιμών που πρέπει να διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 3.4, λαμβάνοντας υπόψη την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος,

γ) τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών δοκιμών, της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου και της εξέτασης τύπου, σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήματα 3.4 και 4.3, το παράρτημα X τμήμα 3 και το παράρτημα XI τμήμα 15.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 53

Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

1. Στις περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, υπό την προϋπόθεση ότι ο επιλεγείς οργανισμός έχει οριστεί για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με τους σχετικούς τύπους τεχνολογικών προϊόντων. Δεν επιτρέπεται σε κατασκευαστή να υποβάλει αίτηση για την ίδια διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 57, τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τους κατασκευαστές που αποσύρουν την αίτησή τους πριν από την απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης.

3. Κατά την υποβολή αίτησης σε κοινοποιημένο οργανισμό βάσει της παραγράφου 1, οι κατασκευαστές δηλώνουν αν έχουν αποσύρει αίτησή τους προς άλλο κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την έκδοση της απόφασης του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού και παρέχουν πληροφορίες σχετικά με οποιανδήποτε άλλη προηγούμενη αίτηση για την ίδια εκτίμηση της συμμόρφωσης η οποία έχει απορριφθεί από άλλον κοινοποιημένο οργανισμό.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον κατασκευαστή τις πληροφορίες ή τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ορθή διεξαγωγή της επιλεγείσας διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης.

5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης με το υψηλότερο επίπεδο επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους για την εκτίμηση της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.

Άρθρο 54

Διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III και της κατηγορίας IIβ

1. Εκτός των διαδικασιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με το άρθρο 52, ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί επίσης τη διαδικασία σχετικά με τη διαβούλευση για την κλινική αξιολόγηση, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 ή όπως αναφέρεται στο παράρτημα X τμήμα 6, ανάλογα με την περίπτωση, όταν διενεργεί εκτίμηση της συμμόρφωσης για τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα:

   α) εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III και

   β) ενεργά τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ που προορίζονται για τη χορήγηση και/ή απομάκρυνση φαρμάκου, όπως αναφέρονται στο παράρτημα VIII τμήμα 6.4 (κανόνας 12).

2. Η διαδικασία της παραγράφου 1 δεν απαιτείται για τα τεχνολογικά προϊόντα στα οποία παραπέμπει:

   α) σε περίπτωση ανανέωσης πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού,

   β) εφόσον το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί μέσω τροποποιήσεων τεχνολογικού προϊόντος που έχει διατεθεί ήδη στην αγορά από τον ίδιο κατασκευαστή για την ίδια προβλεπόμενη χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι ο κατασκευαστής έχει καταδείξει κατά τρόπο ικανοποιητικό για τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι οι τροποποιήσεις δεν επηρεάζουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, ή

γ) εφόσον οι αρχές της κλινικής αξιολόγησης της κατηγορίας ή του τύπου του τεχνολογικού προϊόντος έχουν εξεταστεί σε ΚΠ που αναφέρεται στο άρθρο 9 και ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει ότι η κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνη με τις σχετικές ΚΠ για την κλινική αξιολόγηση του εν λόγω είδους τεχνολογικού προϊόντος.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές, στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και στην Επιτροπή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 57, περί του αν πρόκειται ή όχι να εφαρμοσθεί η διαδικασία της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω κοινοποίηση συνοδεύεται από την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.

4. Η Επιτροπή εκπονεί ετήσια επισκόπηση των τεχνολογικών προϊόντων ως προς τα οποία έχει εφαρμοσθεί η διαδικασία που καθορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 και αναφέρεται στο παράρτημα X τμήμα 6. Η ετήσια επισκόπηση περιλαμβάνει τις γνωστοποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 στοιχείο ε), καθώς και κατάλογο με τις περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν ακολούθησε τις συμβουλές της ομάδας εμπειρογνωμόνων. Η Επιτροπή διαβιβάζει την επισκόπηση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και το ΣΟΙΠ.

5. Η Επιτροπή συντάσσει έως τις ... [5 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Στην έκθεση λαμβάνονται υπόψη οι ετήσιες επισκοπήσεις και οποιεσδήποτε διαθέσιμες σχετικές συστάσεις του ΣΟΙΠ. Με βάση την εν λόγω έκθεση, η Επιτροπή υποβάλλει, αν απαιτείται, προτάσεις για τροποποιήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 55

Μηχανισμός ελέγχου των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III και της κατηγορίας IIβ

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές τα πιστοποιητικά που έχει χορηγήσει για τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η εκτίμηση της συμμόρφωσης έχει γίνει σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 1. Αυτή η κοινοποίηση διαβιβάζεται αυτομάτως μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 57 και περιλαμβάνει περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32, την έκθεση εκτίμησης του κοινοποιημένου οργανισμού, τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 23.4 και, κατά περίπτωση, την επιστημονική γνώμη των ομάδων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 ή στο παράρτημα X τμήμα 6, ανάλογα με την περίπτωση. Στην περίπτωση απόκλισης των απόψεων μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και των ομάδων εμπειρογνωμόνων, περιλαμβάνεται επίσης πλήρης αιτιολόγηση.

2. Η αρμόδια αρχή και, όπου είναι σκόπιμο, η Επιτροπή μπορούν, με βάση εύλογες ανησυχίες, να εφαρμόζουν περαιτέρω διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 44, 45, 46, 47 ή 94 και, όπου κριθεί αναγκαίο, να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τα άρθρα 95 και 97.

3. Το ΣΟΙΠ και, όπου είναι σκόπιμο, η Επιτροπή μπορούν, με βάση εύλογες ανησυχίες, να ζητούν επιστημονικές συμβουλές από τις ομάδες εμπειρογνωμόνων σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος.

Άρθρο 56

Πιστοποιητικά συμμόρφωσης

1. Τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τα παραρτήματα IX, X και XI συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζεται από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή, σε αντίθετη περίπτωση, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης την οποία αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Τα πιστοποιητικά αυτά περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα XII.

2. Τα πιστοποιητικά ισχύουν για το χρονικό διάστημα που αναφέρουν και το οποίο δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Κατ' αίτηση του κατασκευαστή, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να παραταθεί για πρόσθετο χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη κάθε φορά, βάσει νέας εκτίμησης σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο του πιστοποιητικού είναι έγκυρο για όσο χρονικό διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.

3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να επιβάλλουν περιορισμούς στην προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένες ομάδες ασθενών ή να απαιτούν από τους κατασκευαστές να αναλάβουν ειδικές μελέτες ΚΠΜΔΑ, σύμφωνα με το παράρτημα XIV μέρος Β.

4. Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αναστέλλει ή ανακαλεί το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή εντός κατάλληλης προθεσμίας που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί την απόφασή του.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57 τυχόν πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεών τους, καθώς και σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, αποσύρονται ή απορρίπτονται και τους περιορισμούς που επιβάλλονται στα πιστοποιητικά. Το κοινό έχει πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.

6. Βάσει της τεχνικής προόδου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί το ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών βάσει του παραρτήματος XII.

Άρθρο 57

Ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης

1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβολής και επεξεργασίας των ακόλουθων πληροφοριών όσον αφορά:

α) τον κατάλογο θυγατρικών που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 3,

β) τον κατάλογο εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 2,

γ) τις πληροφορίες που σχετίζονται με την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 10 και τις τροποποιημένες κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2,

δ) τον κατάλογο κοινοποιημένων οργανισμών που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 2,

ε) την περίληψη της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 44 παράγραφος 12,

στ) την κοινοποίηση των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης και των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 3 και στο άρθρο 55 παράγραφος 1,

ζ) την απόσυρση ή απόρριψη των αιτήσεων για τα πιστοποιητικά όπως αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 2 και στο παράρτημα VII τμήμα 4.3,

η) τις πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 5,

θ) την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 32.

2. Στις πληροφορίες τις οποίες συλλέγει και επεξεργάζεται το ηλεκτρονικό σύστημα έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή, κατά περίπτωση οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και, εφόσον προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό ή στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/…[+] στο κοινό.

Άρθρο 58

Εκούσια αλλαγή κοινοποιημένου οργανισμού

1. Στην περίπτωση που κατασκευαστής τερματίζει τη σύμβασή του με κοινοποιημένο οργανισμό και συνάπτει σύμβαση με άλλον κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης του ίδιου τεχνολογικού προϊόντος, οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την αλλαγή του κοινοποιημένου οργανισμού ορίζονται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του νέου κοινοποιημένου οργανισμού και, εφόσον είναι εφικτό, του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού. Η εν λόγω συμφωνία καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

α) την ημερομηνία λήξης της ισχύος των πιστοποιητικών που εξέδωσε ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός,

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

β) την ημερομηνία έως την οποία ο αριθμός ταυτοποίησης του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να δηλώνεται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένου τυχόν διαφημιστικού υλικού,

γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα ιδιοκτησίας,

δ) την ημερομηνία μετά την οποία τα καθήκοντα εκτίμησης της συμμόρφωσης του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού μεταβιβάζονται στον νέο κοινοποιημένο οργανισμό,

ε) τον τελευταίο αριθμό σειράς ή αριθμό παρτίδας για τον οποίο φέρει ευθύνη ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός.

2. Ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός ανακαλεί τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν κατά την ημερομηνία λήξεως της ισχύος τους.

Άρθρο 59

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 52, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση, στο έδαφος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εφαρμοστεί η διαδικασία του εν λόγω άρθρου, αλλά του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών.

2. Το κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην περίπτωση που η άδεια αυτή χορηγείται για άλλη χρήση εκτός της χρήσης σε ένα μόνο ασθενή.

3. Έπειτα από πληροφόρηση βάσει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να επεκτείνει στην επικράτεια της Ένωσης, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, την ισχύ άδειας που χορηγήθηκε από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και να ορίσει τους όρους υπό τους οποίους το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 4.

Άρθρο 60

Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης

1. Για τους σκοπούς της εξαγωγής και έπειτα από αίτημα του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, έχει την καταστατική του έδρα στο έδαφός του και ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης. Το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης αναφέρει το βασικό UDI-DI του τεχνολογικού προϊόντος ως έχει στη βάση δεδομένων UDI βάσει του άρθρου 29. Εάν έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποιητικό βάσει του άρθρου 56, το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης αναφέρει τον αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης του πιστοποιητικού που εξέδωσε ο κοινοποιημένος οργανισμός, σύμφωνα με το παράρτημα XII κεφάλαιο II τμήμα 3.

2. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να καταρτίσει υπόδειγμα πιστοποιητικού ελεύθερης πώλησης, λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή πρακτική σε ό,τι αφορά τη χρήση των πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 2.

Κεφάλαιο VI

Κλινική αξιολόγηση και κλινικές έρευνες

Άρθρο 61

Κλινική αξιολόγηση

1. Η επιβεβαίωση συμμόρφωσης προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I υπό τις κανονικές συνθήκες της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων παρενεργειών και του αποδεκτού της σχέσης οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 8, στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα που περιλαμβάνουν επαρκή κλινική τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των σχετικών δεδομένων όπως αναφέρονται στο παράρτημα III.

   Ο κατασκευαστής προσδιορίζει και αιτιολογεί το απαιτούμενο επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Το εν λόγω επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης είναι το κατάλληλο για τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και την προβλεπόμενη χρήση του.

   Προς τον σκοπό αυτόν, οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, διενεργούν και τεκμηριώνουν κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το παράρτημα XIV μέρος Α.

2. Για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο κατασκευαστής δύναται, πριν από την κλινική αξιολόγηση και/ή έρευνα, να ζητήσει τη γνώμη ομάδας εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106, με στόχο την εξέταση της προβλεπόμενης στρατηγικής κλινικής ανάπτυξης του κατασκευαστή και των προτάσεων για κλινική έρευνα. Ο κατασκευαστής συνεκτιμά δεόντως τις απόψεις που διατυπώνονται από την ομάδα εμπειρογνωμόνων. Η συνεκτίμηση αυτή τεκμηριώνεται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 12 του παρόντος άρθρου.

Ο κατασκευαστής δεν δικαιούται να επικαλείται οποιανδήποτε δικαιώματα σχετικά με τις απόψεις που εκφράστηκαν από την ομάδα εμπειρογνωμόνων όσον αφορά τυχόν μελλοντική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3. Μια κλινική αξιολόγηση ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά αξιόπιστη διαδικασία βασισμένη στα ακόλουθα:

α) κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

– αποδεικνύεται ότι το τεχνολογικό προϊόν που υπόκειται σε κλινική αξιολόγηση για την προβλεπόμενη χρήση του είναι ισοδύναμο με το τεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα, σύμφωνα με το παράρτημα XIV τμήμα 3, και

– τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων,

β) κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των διαθέσιμων κλινικών ερευνών, με δέουσα συνεκτίμηση του αν οι έρευνες πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 62 έως 80, σύμφωνα με ενδεχόμενες πράξεις που εκδόθηκαν δυνάμει του άρθρου 81 και σύμφωνα με το παράρτημα XV, και

γ) εξέταση των εκάστοτε διαθέσιμων εναλλακτικών δυνατοτήτων επεξεργασίας για τον σκοπό αυτό, εφόσον υπάρχουν.

4. Στην περίπτωση εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός εάν:

– το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί με τροποποιήσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει διατεθεί ήδη στην αγορά από τον ίδιο κατασκευαστή,

– το τροποποιημένο τεχνολογικό προϊόν έχει παρουσιαστεί από τον κατασκευαστή ως ισοδύναμο με το τεχνολογικό προϊόν που έχει διατεθεί στην αγορά, σύμφωνα με το παράρτημα XIV τμήμα 3, και αυτό έχει γίνει δεκτό από τον κοινοποιημένο οργανισμό

και

– η κλινική αξιολόγηση του προϊόντος που έχει διατεθεί στην αγορά είναι επαρκής για να καταδειχθεί η συμμόρφωση του τροποποιημένου τεχνολογικού προϊόντος με τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

Σε αυτήν την περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει αν το σχέδιο της ΚΠΜΔΑ είναι κατάλληλο και περιλαμβάνει μελέτες παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να καταδειχθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος.

Επιπλέον, δεν χρειάζεται να διενεργούνται κλινικές έρευνες στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

5. Ο κατασκευαστής τεχνολογικού προϊόντος που έχει καταδειχθεί ως ισοδύναμο με τεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά και δεν έχει κατασκευαστεί από αυτόν μπορεί να βασιστεί επίσης στην παράγραφο 4, προκειμένου να μη διενεργήσει κλινική έρευνα, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις πέραν εκείνων που απαιτούνται στην εν λόγω παράγραφο:

– οι δύο κατασκευαστές έχουν υπογράψει σύμβαση η οποία επιτρέπει ρητά στον κατασκευαστή του δεύτερου τεχνολογικού προϊόντος πλήρη πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο σε διαρκή βάση και

– η αρχική κλινική αξιολόγηση έχει διενεργηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

και ο κατασκευαστής του δεύτερου τεχνολογικού προϊόντος παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό σαφείς αποδείξεις περί τούτου.

6. Η απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών σύμφωνα με την παράγραφο 4 δεν ισχύει για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III:

α) τα οποία έχουν νομίμως τεθεί σε κυκλοφορία ή τεθεί σε χρήση σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και για τα οποία η κλινική αξιολόγηση:

– βασίζεται σε επαρκή κλινικά δεδομένα και

– είναι σύμφωνη με τις σχετικές ΚΠ για συγκεκριμένα προϊόντα που ισχύουν για την κλινική αξιολόγηση αυτού του είδους τεχνολογικών προϊόντων, όταν υπάρχουν τέτοιες ΚΠ, ή

β) εφόσον είναι ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και τεχνητές οδοντοστοιχίες, σύρματα, βελόνες, κλιπ ή σύνδεσμοι για τα οποία η κλινική αξιολόγηση βασίζεται σε επαρκή κλινικά δεδομένα και είναι σύμφωνη με τις σχετικές ΚΠ για συγκεκριμένα προϊόντα, εφόσον υπάρχουν τέτοιες ΚΠ.

7. Στις περιπτώσεις μη εφαρμογής της παραγράφου 4 δυνάμει της παραγράφου 6, αυτό αιτιολογείται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή και στην έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού.

8. Εφόσον δικαιολογείται λόγω καθιερωμένων τεχνολογιών, όμοιων προς τις χρησιμοποιούμενες για τα εξαιρούμενα τεχνολογικά προϊόντα που απαριθμούνται στο στοιχείο β) της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου και που χρησιμοποιούνται σε άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή εφόσον δικαιολογείται προκειμένου να προστατευθούν η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί τον κατάλογο εξαιρούμενων τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στην παράγραφο 6 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου, με την προσθήκη στον εν λόγω κατάλογο άλλων τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων ή τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III ή με την αφαίρεση τεχνολογικών προϊόντων από αυτόν.

9. Για τα προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που απαριθμούνται στο παράρτημα XVI, η απαίτηση να αποδειχθεί κλινικό όφελος σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο και τα παραρτήματα XIV και XV εκλαμβάνεται ως απαίτηση να αποδειχθούν οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Οι κλινικές αξιολογήσεις των εν λόγω προϊόντων στηρίζονται σε συναφή δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την ΚΠΜΔΑ και, ανάλογα με την περίπτωση, συγκεκριμένη κλινική έρευνα. Για τα προϊόντα αυτά διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων από ανάλογο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

10. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, στις περιπτώσεις που η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων με βάση τα κλινικά δεδομένα δεν θεωρείται ικανοποιητική, παρέχεται κατάλληλη αιτιολόγηση για τυχόν τέτοια εξαίρεση με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και την εξέταση των λεπτομερών στοιχείων σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του ανθρώπινου σώματος, τις επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και τους ισχυρισμούς των κατασκευαστών. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής τεκμηριώνει δεόντως στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II τους λόγους για τους οποίους θεωρεί επαρκή την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που έχει ως αποκλειστική βάση τα αποτελέσματα μεθόδων μη κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των επιδόσεων, της συγκριτικής αξιολόγησης και της προκλινικής αξιολόγησης.

11. Η κλινική αξιολόγηση και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα που προκύπτουν από την υλοποίηση του σχεδίου ΚΠΜΔΑ από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το παράρτημα XIV μέρος Β και του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 84.

Για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, η έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΜΔΑ και, εφόσον ενδείκνυται, η περίληψη των επιδόσεων ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 32 ενημερώνονται τουλάχιστον ετησίως με τα στοιχεία αυτά.

12. Η κλινική αξιολόγηση, τα αποτελέσματά της και η κλινική τεκμηρίωση που προκύπτει τεκμηριώνονται σε έκθεση κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIV τμήμα 4 και η οποία, με εξαίρεση τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II για το αντίστοιχο τεχνολογικό προϊόν.

13. Εφόσον απαιτείται, προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή του παραρτήματος XIV, η Επιτροπή μπορεί, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο, να εκδίδει στον βαθμό που απαιτείται εκτελεστικές πράξεις για την επίλυση αποκλίσεων στην ερμηνεία και την πρακτική εφαρμογή. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 62

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες που διεξάγονται προκειμένου να καταδειχθεί η συμμόρφωση τεχνολογικών προϊόντων

1. Οι κλινικές έρευνες σχεδιάζονται, εγκρίνονται, διενεργούνται, καταγράφονται και αποτελούν αντικείμενο αναφοράς σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου και των άρθρων 63 έως 80, σύμφωνα με τις πράξεις που έχουν εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 81, καθώς και σύμφωνα με το παράρτημα XV, εφόσον διενεργούνται στο πλαίσιο της κλινικής αξιολόγησης με στόχο την εκτίμηση της συμμόρφωσης για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

   α) να αποδεικνύουν και να επαληθεύουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, ένα τεχνολογικό προϊόν σχεδιάζεται, κατασκευάζεται και συσκευάζεται κατά τρόπο που είναι κατάλληλος για έναν ή περισσότερους από τους ειδικούς σκοπούς που απαριθμούνται στο άρθρο 2 σημείο 1) και επιτυγχάνει τις επιδιωκόμενες επιδόσεις όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή του,

   β) να αποδεικνύουν και να επαληθεύουν τα κλινικά οφέλη τεχνολογικού προϊόντος όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή του,

   γ) να αποδεικνύουν και να επαληθεύουν την κλινική ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος και να καθορίζουν ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειές του, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, και να εκτιμούν κατά πόσον αυτές αποτελούν αποδεκτό κίνδυνο σε σχέση με τα προβλεπόμενα οφέλη του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Εάν ο χορηγός μιας κλινικής έρευνας δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, ο εν λόγω χορηγός διασφαλίζει ότι φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση ενεργεί ως νόμιμος εκπρόσωπός του. Ο εν λόγω νόμιμος εκπρόσωπος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις του χορηγού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επικοινωνία με τον εν λόγω νόμιμο εκπρόσωπο θεωρείται επικοινωνία με τον χορηγό.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην εφαρμόζουν το πρώτο εδάφιο σε σχέση με τις κλινικές έρευνες που πρόκειται να διεξαχθούν αποκλειστικά στο έδαφός τους ή στο έδαφός τους και στο έδαφος τρίτης χώρας, υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν ότι ο χορηγός ορίζει τουλάχιστον έναν υπεύθυνο επικοινωνίας στο έδαφός τους σε σχέση με την εν λόγω κλινική έρευνα, ο οποίος θα είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

3. Οι κλινικές έρευνες σχεδιάζονται και διενεργούνται κατά τρόπον ώστε τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων σε μια κλινική έρευνα να προστατεύονται και να υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος και τα κλινικά δεδομένα που παράγονται να είναι επιστημονικά έγκυρα, αξιόπιστα και ανθεκτικά.

Οι κλινικές έρευνες υπόκεινται σε επιστημονική και δεοντολογική εξέταση. Η δεοντολογική εξέταση διενεργείται από επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες για την εξέταση από τις επιτροπές δεοντολογίας είναι συμβατές με τις διαδικασίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την εκτίμηση της αίτησης έγκρισης μιας κλινικής έρευνας. Τουλάχιστον ένας μη ειδικός συμμετέχει στη δεοντολογική εξέταση.

4. Κλινική έρευνα όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να διενεργείται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η κλινική έρευνα υπόκειται στη χορήγηση άδειας από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διενεργηθεί η κλινική έρευνα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά,

β) επιτροπή δεοντολογίας, συσταθείσα σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, δεν έχει εκδώσει αρνητική γνώμη όσον αφορά την κλινική έρευνα, η οποία είναι έγκυρη για το σύνολο του κράτους μέλους δυνάμει του εθνικού του δικαίου,

γ) ο χορηγός ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του ή ο υπεύθυνος επικοινωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 2, είναι εγκατεστημένος στην Ένωση,

δ) οι ευάλωτοι πληθυσμοί και οι συμμετέχοντες προστατεύονται δεόντως σύμφωνα με τα άρθρα 64 έως 68,

ε) τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις και η συμμόρφωση προς την προϋπόθεση αυτή ελέγχεται διαρκώς,

στ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του έχει δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 63,

ζ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων αδυνατεί να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του έχει λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας οντότητας στην οποία μπορεί να απευθυνθεί για περαιτέρω πληροφορίες σε περίπτωση ανάγκης,

η) διασφαλίζονται το δικαίωμα του συμμετέχοντος στον σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, το δικαίωμά του στην ιδιωτική ζωή, καθώς και η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/ΕΚ,

θ) η κλινική έρευνα έχει σχεδιαστεί κατά τρόπον ώστε να συνεπάγεται όσο το δυνατόν λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, φόβο και οποιονδήποτε άλλο προβλέψιμο κίνδυνο για τους συμμετέχοντες και τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός καταπόνησης ορίζονται ειδικά στο σχέδιο κλινικής έρευνας και παρακολουθούνται συνεχώς,

ι) η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες αποτελεί ευθύνη καταλλήλως ειδικευμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, καταλλήλως ειδικευμένου οδοντιάτρου ή τυχόν άλλου προσώπου που ορίζεται από το εθνικό δίκαιο για τη σχετική περίθαλψη ασθενών στο πλαίσιο κλινικής έρευνας,

ια) δεν ασκείται αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στον συμμετέχοντα ή, ανάλογα με την περίπτωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο ή εκπροσώπους του για τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα,

ιβ) το συγκεκριμένο υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι, πέραν από τις πτυχές που καλύπτονται από την κλινική έρευνα, και, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος. Αυτό περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τεχνική και βιολογική δοκιμή ασφάλειας και προκλινική αξιολόγηση, καθώς και διατάξεις στον τομέα της επαγγελματικής ασφάλειας και πρόληψης ατυχημάτων, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της τεχνολογίας,

ιγ) πληρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XV.

5. Οποιοσδήποτε συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων αδυνατεί να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του μπορεί, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οποιανδήποτε δικαιολογία, να αποσυρθεί από την κλινική έρευνα ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει τη συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ, η ανάκληση της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση δεδομένων που ελήφθησαν βάσει συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της.

6. Ο ερευνητής ασκεί επάγγελμα που αναγνωρίζεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ότι πληροί τις προϋποθέσεις για την ιδιότητα του ερευνητή λόγω των απαραίτητων επιστημονικών γνώσεων και της εμπειρίας που διαθέτει στην περίθαλψη ασθενών. Άλλο προσωπικό που συμμετέχει στη διενέργεια κλινικής έρευνας διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και εμπειρίας προσόντα στον σχετικό ιατρικό τομέα και στη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας για την εκτέλεση των καθηκόντων του.

7. Οι εγκαταστάσεις όπου πρόκειται να διεξαχθούν οι κλινικές έρευνες είναι κατάλληλες για τις κλινικές έρευνες και παρόμοιες προς τις εγκαταστάσεις όπου το τεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Άρθρο 63

Συναίνεση έπειτα από ενημέρωση

1. Η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από το πρόσωπο που διεξάγει τη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) και από τον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων αδυνατεί να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, ο οποίος θα έχει ενημερωθεί δεόντως σύμφωνα με την παράγραφο 2. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί η συναίνεση να δοθεί και να καταγραφεί με χρήση κατάλληλων εναλλακτικών μέσων παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα. Στην περίπτωση αυτή ο μάρτυρας υπογράφει το έγγραφο της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση και θέτει ημερομηνία. Στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων αδυνατεί να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του παρέχεται αντίγραφο του εγγράφου ή, κατά περίπτωση, της καταγραφής της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση. Η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση τεκμηριώνεται. Δίνεται επαρκής χρόνος στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του για να αποφασίσει αν θα συμμετάσχει στην κλινική έρευνα.

2. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων αδυνατεί να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, προκειμένου να δώσει τη συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση:

α) επιτρέπουν στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του να κατανοήσει:

i) τη φύση, τους στόχους, τα οφέλη, τις συνέπειες, τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής έρευνας,

ii) τα δικαιώματα του συμμετέχοντος και τις εγγυήσεις όσον αφορά την προστασία του, ιδιαίτερα το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από την κλινική έρευνα ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οποιανδήποτε δικαιολογία,

iii) τους όρους υπό τους οποίους πρόκειται να διενεργηθεί η κλινική έρευνα, συμπεριλαμβανομένης της αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής του συμμετέχοντος σε αυτήν, και

iv) τις ενδεχόμενες εναλλακτικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων μέτρων παρακολούθησης σε περίπτωση διακοπής της συμμετοχής του συμμετέχοντος στην κλινική έρευνα,

β) είναι πλήρεις, συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανοητές από τον συμμετέχοντα ή τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του,

γ) παρέχονται σε προηγηθείσα συνέντευξη με μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα κατάλληλα προσόντα κατά το εθνικό δίκαιο,

δ) περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το ισχύον σύστημα αποζημίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 69 και

ε) περιλαμβάνουν τον μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης της κλινικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 70 παράγραφος 1 και στοιχεία σχετικά με τη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καταρτίζονται γραπτώς και τίθενται στη διάθεση του συμμετέχοντος ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων αδυνατεί να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του.

4. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στις ανάγκες ενημέρωσης συγκεκριμένων ομάδων ασθενών και μεμονωμένων συμμετεχόντων, καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών.

5. Κατά τη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), επαληθεύεται ότι ο συμμετέχων έχει κατανοήσει τις πληροφορίες.

6. Ο συμμετέχων πληροφορείται ότι έκθεση της κλινικής έρευνας και περίληψή της που παρουσιάζεται με όρους κατανοητούς για τον προβλεπόμενο χρήστη θα είναι διαθέσιμες, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 5, στο ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 73, ανεξαρτήτως αποτελέσματος της κλινικής έρευνας, και ενημερώνεται, κατά το δυνατόν, από τη στιγμή που είναι διαθέσιμες.

7. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου σύμφωνα με το οποίο, πέρα από τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση που παρέχεται από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο, ο ανήλικος που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να εκτιμήσει τις πληροφορίες που του παρέχονται, συναινεί επίσης για να συμμετάσχει στην κλινική έρευνα.

Άρθρο 64

Κλινικές έρευνες σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες

1. Στην περίπτωση ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων που δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν να δώσουν συναίνεση έπειτα από ενημέρωση πριν από την εκδήλωση της ανικανότητάς τους, μπορεί να διενεργηθεί κλινική έρευνα μόνο εάν πληρούνται, πέραν των προϋποθέσεων του άρθρου 62 παράγραφος 4, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) έχει δοθεί η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου,

   β) οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες έχουν λάβει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 63 παράγραφος 2 με τρόπο προσαρμοσμένο στην ικανότητά τους να τις κατανοήσουν,

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος, εφόσον είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να εκτιμήσει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 63 παράγραφος 2, να αρνηθεί τη συμμετοχή ή να αποσυρθεί από την κλινική έρευνα ανά πάσα στιγμή γίνεται σεβαστή από τον ερευνητή,

δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στους συμμετέχοντες ή τους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους, εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και του διαφυγόντος κέρδους που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα,

ε) η κλινική έρευνα είναι ουσιαστικής σημασίας όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και δεν είναι δυνατόν να ληφθούν δεδομένα συγκρίσιμου κύρους από κλινικές έρευνες σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη συναίνεσή τους έπειτα από ενημέρωση ή με άλλες ερευνητικές μεθόδους,

στ) η κλινική έρευνα αφορά άμεσα πάθηση από την οποία πάσχει ο συμμετέχων,

ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική έρευνα θα προσφέρει στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα άμεσο όφελος το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται η έρευνα.

2. Ο συμμετέχων λαμβάνει στο μέτρο του δυνατού μέρος στη διαδικασία παροχής συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση.

Άρθρο 65

Κλινικές έρευνες επί ανηλίκων

Κλινική έρευνα επί ανηλίκων μπορεί να διενεργείται μόνον στην περίπτωση που, εκτός από τις γενικές προϋποθέσεις του άρθρου 62 παράγραφος 4, πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) έχει δοθεί η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου,

β) οι ανήλικοι έχουν λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 2, κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική ωριμότητά τους και από ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που είναι εκπαιδευμένοι ή έχουν εμπειρία να εργάζονται με παιδιά,

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανηλίκου, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να εκτιμήσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 2, να αρνηθεί τη συμμετοχή ή να αποσυρθεί από την κλινική έρευνα ανά πάσα στιγμή γίνεται σεβαστή από τον ερευνητή,

δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και του διαφυγόντος κέρδους που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα,

ε) η κλινική έρευνα αποσκοπεί να διερευνήσει θεραπείες για πάθηση που εκδηλώνεται μόνο σε ανηλίκους ή η κλινική έρευνα είναι ουσιαστικής σημασίας σε σχέση με τους ανηλίκους, προκειμένου να επαληθευθούν στοιχεία που προέρχονται από κλινικές έρευνες σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη συναίνεσή τους έπειτα από ενημέρωση ή με άλλες ερευνητικές μεθόδους,

στ) η κλινική έρευνα είτε συνδέεται άμεσα με πάθηση από την οποία πάσχει ο ανήλικος είτε, λόγω της φύσης της, είναι δυνατόν να διεξαχθεί μόνο σε ανηλίκους,

ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική έρευνα θα προσφέρει στον ανήλικο συμμετέχοντα άμεσο όφελος το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται η έρευνα,

η) ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική του ωριμότητα,

θ) αν κατά τη διάρκεια κλινικής έρευνας ο ανήλικος συμπληρώσει την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο, λαμβάνεται η ρητή συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση πριν μπορέσει να συνεχιστεί η συμμετοχή του εν λόγω συμμετέχοντος στην κλινική έρευνα.

Άρθρο 66

Κλινικές έρευνες σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες

Μπορεί να διενεργείται κλινική έρευνα επί εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών μόνο εάν πληρούνται, πέραν των προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 62 παράγραφος 4, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η κλινική έρευνα έχει τη δυνατότητα να προσφέρει στη συγκεκριμένη έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα ή στο κύημα, το έμβρυο ή το παιδί μετά τον τοκετό άμεσο όφελος το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται η έρευνα,

β) όταν η έρευνα διενεργείται σε θηλάζουσες γυναίκες, λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για να αποφευχθούν τυχόν επιπτώσεις στην υγεία του παιδιού,

γ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στη συμμετέχουσα, εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και του διαφυγόντος κέρδους που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα.

Άρθρο 67

Πρόσθετα εθνικά μέτρα

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν πρόσθετα μέτρα όσον αφορά πρόσωπα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία, πρόσωπα που στερούνται την ελευθερία τους, πρόσωπα τα οποία, λόγω δικαστικής απόφασης, δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε κλινικές έρευνες ή πρόσωπα που ζουν σε ιδρύματα.

Άρθρο 68

Κλινικές έρευνες σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο στ), από το άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και από το άρθρο 65 στοιχεία α) και β), η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση για συμμετοχή σε κλινική έρευνα μπορεί να ληφθεί και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική έρευνα μπορεί να δοθεί μετά την απόφαση να συμπεριληφθεί ο συμμετέχων στην κλινική έρευνα, υπό τον όρο ότι η εν λόγω απόφαση λαμβάνεται κατά τη στιγμή της πρώτης παρέμβασης επί του συμμετέχοντος, σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής έρευνας για την εν λόγω κλινική έρευνα, και ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που προκλήθηκε από αιφνίδια απειλητική για τη ζωή ή άλλη αιφνίδια σοβαρή πάθηση, ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εκ των προτέρων τη συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση και να λάβει εκ των προτέρων ενημέρωση για την κλινική έρευνα,

   β) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή του συμμετέχοντος στην κλινική έρευνα θα έχει τη δυνατότητα να προσφέρει στον συμμετέχοντα άμεσο κλινικά σημαντικό όφελος που έχει ως αποτέλεσμα μετρήσιμη βελτίωση από ιατρική άποψη, ικανή να ανακουφίσει και/ή να βελτιώσει την υγεία του συμμετέχοντος ή τη διάγνωση της πάθησής του,

γ) δεν είναι δυνατόν εντός του θεραπευτικού πλαισίου να παρασχεθούν όλες οι προηγούμενες πληροφορίες και να ληφθεί η εκ των προτέρων συναίνεση έπειτα από ενημέρωση από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο,

δ) ο ερευνητής βεβαιώνει ότι δεν γνωρίζει να έχουν εκφραστεί προηγουμένως αντιρρήσεις για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή από τον συμμετέχοντα,

ε) η κλινική έρευνα σχετίζεται άμεσα με την πάθηση του συμμετέχοντος εξαιτίας της οποίας δεν είναι δυνατόν εντός του θεραπευτικού πλαισίου να ληφθεί εκ των προτέρων συναίνεση έπειτα από ενημέρωση από τον συμμετέχοντα ή τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του και να παρασχεθεί εκ των προτέρων ενημέρωση και η κλινική έρευνα είναι τέτοιας φύσεως ώστε να μπορεί να διεξαχθεί αποκλειστικά σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης,

στ) η κλινική έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση στον συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία για την πάθηση του συμμετέχοντος.

2. Έπειτα από παρέμβαση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, αναζητείται συναίνεση έπειτα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 63, προκειμένου να συνεχιστεί η συμμετοχή του συμμετέχοντος στην κλινική έρευνα, και παρέχεται ενημέρωση σχετικά με την κλινική έρευνα, σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και τους ανηλίκους, ο ερευνητής αναζητεί τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του συμμετέχοντος χωρίς περιττή καθυστέρηση και παρέχεται το ταχύτερο δυνατόν στον συμμετέχοντα και στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 2,

β) όσον αφορά άλλους συμμετέχοντες, ο ερευνητής αναζητεί τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του συμμετέχοντος ή του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του χωρίς περιττή καθυστέρηση, όποια μπορεί να παρασχεθεί ταχύτερα, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 2 παρέχεται το ταχύτερο δυνατόν στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, κατά περίπτωση.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β), στην περίπτωση που η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση έχει ληφθεί από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο, η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση για τη συνέχιση της συμμετοχής στην κλινική έρευνα λαμβάνεται από τον συμμετέχοντα αμέσως μόλις αυτός είναι σε θέση να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση.

3. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων ή, κατά περίπτωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος δεν δώσει τη συγκατάθεσή του, ενημερώνεται σχετικά με το δικαίωμα να αντιταχθεί στη χρησιμοποίηση των δεδομένων που αποκτήθηκαν από την κλινική έρευνα.

Άρθρο 69

Αποζημίωση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία υφίσταται ο συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε κλινική έρευνα που διεξάγεται στην επικράτειά τους, υπό τη μορφή ασφάλισης, εγγύησης ή παρόμοιας ρύθμισης ισοδύναμης ως προς τον σκοπό της και κατάλληλης ως προς τη φύση και την έκταση του κινδύνου.

2. Ο χορηγός και ο ερευνητής κάνουν χρήση του συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπό τη μορφή που ενδείκνυται για το κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται η κλινική έρευνα.

Άρθρο 70

Αίτηση για κλινικές έρευνες

1. Ο χορηγός της κλινικής έρευνας υποβάλλει στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διενεργηθεί η κλινική έρευνα (για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, «ενδιαφερόμενο κράτος μέλος») αίτηση, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II.

Η αίτηση υποβάλλεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, το οποίο αποδίδει στην κλινική έρευνα μοναδικό ανά την Ένωση αριθμό αναγνώρισης, ο οποίος χρησιμοποιείται σε κάθε επικοινωνία που αφορά την εν λόγω κλινική έρευνα. Εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με το αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν ο φάκελος της αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα XV κεφάλαιο II.

2. Εντός μιας εβδομάδας από οποιανδήποτε αλλαγή στην τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II, ο χορηγός επικαιροποιεί τα σχετικά δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 73 και επισημαίνει με σαφήνεια στην τεκμηρίωση την αλλαγή αυτή. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνεται σχετικά με την επικαιροποίηση μέσω του εν λόγω ηλεκτρονικού συστήματος.

3. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εκτιμήσει ότι η κλινική έρευνα για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι ο φάκελος της αίτησης δεν είναι πλήρης, πληροφορεί σχετικά τον χορηγό και ορίζει προθεσμία έως δέκα ημέρες κατ' ανώτατο όριο εντός της οποίας ο χορηγός μπορεί να διατυπώσει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει την προθεσμία αυτήν κατά μέγιστο χρονικό διάστημα 20 ημερών, ανάλογα με την περίπτωση.

   Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε συμπληρώσει την αίτηση εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί. Όταν ο χορηγός εκτιμά ότι η αίτηση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και/ή είναι πλήρης, αλλά το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί, θεωρείται απορριφθείσα. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό εντός πέντε ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή των αιτηθεισών πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με το αν η κλινική έρευνα θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

4. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 3, έκαστη κατά πέντε ημέρες.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο χορηγός σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 3 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο χορηγός δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 3 και 4 αντίστοιχα.

6. Κατά την περίοδο εκτίμησης της αίτησης, το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον χορηγό. Η λήξη της περιόδου που ορίζεται στην παράγραφο 7 στοιχείο β) αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του πρώτου αιτήματος έως τη χρονική στιγμή κατά την οποία λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.

7. Ο χορηγός μπορεί να αρχίσει την κλινική έρευνα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) στην περίπτωση των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ι ή των τεχνολογικών προϊόντων μη επεμβατικής τεχνολογίας της κατηγορίας ΙΙα και της κατηγορίας ΙΙβ, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από το εθνικό δίκαιο, αμέσως μετά την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης κατά την παράγραφο 5 και εφόσον δεν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη η οποία ισχύει σε ολόκληρο το κράτος μέλος, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, από επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όσον αφορά την κλινική έρευνα,

β) στην περίπτωση των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, εκτός εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο α), μόλις το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιήσει στον χορηγό την έγκρισή του και εφόσον δεν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη η οποία ισχύει σε ολόκληρο το κράτος μέλος, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, από επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όσον αφορά την κλινική έρευνα. Το κράτος μέλος κοινοποιεί στον χορηγό την έγκρισή του εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 5. Το κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει αυτό το χρονικό διάστημα κατά επιπλέον 20 ημέρες για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου και της γενικής εξέλιξης των κανονιστικών ρυθμίσεων, τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV κεφάλαιο II.

9. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή των απαιτήσεων του παραρτήματος XV κεφάλαιο II, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στον βαθμό που απαιτείται για την επίλυση αποκλίσεων στην ερμηνεία και την πρακτική εφαρμογή. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 71

Εκτίμηση από τα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και εκτιμούν την αίτηση ή αποφασίζουν ως προς αυτήν δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα και είναι ανεξάρτητα από τον χορηγό, από τους εμπλεκόμενους ερευνητές και από φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν την κλινική έρευνα, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την εκτίμηση πραγματοποιεί από κοινού κατάλληλος αριθμός προσώπων, τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα.

3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν η κλινική έρευνα έχει σχεδιαστεί κατά τρόπον ώστε να δικαιολογούνται οι δυνητικοί εναπομείναντες κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες ή τρίτους, μετά την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, όταν σταθμίζονται με βάση τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη. Εξετάζουν ιδίως, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες ΚΠ ή εναρμονισμένα πρότυπα:

α) την απόδειξη συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος ή προϊόντων υπό έρευνα με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, πέραν των πτυχών που καλύπτονται από την κλινική έρευνα και εφόσον, ως προς τις εν λόγω πτυχές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος. Αυτό περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τη διασφάλιση της τεχνικής και βιολογικής δοκιμής ασφάλειας και της προκλινικής αξιολόγησης,

β) το κατά πόσον οι λύσεις ελαχιστοποίησης κινδύνων που χρησιμοποιούνται από τον χορηγό περιγράφονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο χορηγός δεν χρησιμοποιεί εναρμονισμένα πρότυπα, το κατά πόσον οι λύσεις ελαχιστοποίησης κινδύνων παρέχουν επίπεδο προστασίας ισοδύναμο προς εκείνο που παρέχεται από εναρμονισμένα πρότυπα,

γ) το κατά πόσον τα μέτρα που σχεδιάζονται για την ασφαλή εγκατάσταση, τη θέση σε χρήση και τη συντήρηση του υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος είναι επαρκή,

δ) την αξιοπιστία και τον ισχυρό χαρακτήρα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική έρευνα, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της έρευνας και των μεθοδολογικών πτυχών, συμπεριλαμβανομένων του μεγέθους του δείγματος, του φαρμάκου σύγκρισης και των σημείων κατάληξης,

ε) αν πληρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XV,

στ) στην περίπτωση προϊόντων αποστειρωμένης χρήσης, τα αποδεικτικά της επικύρωσης των διαδικασιών αποστείρωσης του κατασκευαστή ή πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αναδιαμόρφωσης και αποστείρωσης που πρέπει να διεξαχθούν στον τόπο διενέργειας της έρευνας,

ζ) την απόδειξη της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας κάθε συστατικού ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης ή ουσίας που μπορούν να θεωρηθούν φάρμακα σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ.

4. Τα κράτη μέλη αρνούνται την έγκριση της κλινικής έρευνας αν:

α) ο φάκελος της αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 70 παράγραφος 1 παραμένει ατελής,

β) το τεχνολογικό προϊόν ή η υποβληθείσα τεκμηρίωση, ιδίως το σχέδιο έρευνας και το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή, δεν αντιστοιχούν στις υπάρχουσες επιστημονικές γνώσεις και, ειδικότερα, η κλινική έρευνα δεν είναι κατάλληλη προς κατάδειξη της ασφάλειας, των χαρακτηριστικών επιδόσεων ή του οφέλους του τεχνολογικού προϊόντος για τους συμμετέχοντες ή τους ασθενείς,

γ) δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 62 ή

δ) οποιαδήποτε εκτίμηση κατά την παράγραφο 3 είναι αρνητική.

Τα κράτη μέλη προβλέπουν διαδικασία προσφυγής κατά άρνησης σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 72

Διενέργεια κλινικής έρευνας

1. Ο χορηγός και ο ερευνητής διασφαλίζουν ότι η κλινική έρευνα διενεργείται σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο κλινικής έρευνας.

2. Προκειμένου να επαληθεύεται ότι τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων προστατεύονται, ότι τα δεδομένα που αναφέρονται είναι αξιόπιστα και ισχυρά και ότι η διενέργεια της κλινικής έρευνας συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο χορηγός εξασφαλίζει ότι επιτηρείται δεόντως η διενέργεια της κλινικής έρευνας. Το εύρος και η φύση της επιτήρησης καθορίζονται από τον χορηγό βάσει εκτίμησης στην οποία λαμβάνονται υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της κλινικής έρευνας, περιλαμβανομένων των ακόλουθων:

   α) του στόχου και της μεθοδολογίας της κλινικής έρευνας και

   β) του βαθμού απόκλισης της παρέμβασης από τη συνήθη κλινική πρακτική.

3. Κάθε πληροφορία σχετικά με την κλινική έρευνα καταγράφεται, υπόκειται σε επεξεργασία και διαχείριση και αποθηκεύεται από τον χορηγό ή τον ερευνητή, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τρόπο που να επιτρέπει την επακριβή αναφορά, ερμηνεία και επαλήθευσή της, ενώ η εμπιστευτικότητα των αρχείων και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων προστατεύονται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

4. Εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των πληροφοριών και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας από μη επιτρεπόμενη ή αθέμιτη πρόσβαση, αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή καταστροφή ή τυχαία απώλεια, ιδίως αν η επεξεργασία περιλαμβάνει διαβίβαση μέσω δικτύου.

5. Τα κράτη μέλη επιθεωρούν δεόντως τον τόπο ή τους τόπους διενέργειας της έρευνας προκειμένου να εξακριβωθεί κατά πόσον οι κλινικές έρευνες διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με το εγκεκριμένο σχέδιο έρευνας.

6. Ο χορηγός καθορίζει διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων που επιτρέπει την άμεση αναγνώριση και, όπου απαιτείται, την άμεση ανάκληση των τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην έρευνα.

Άρθρο 73

Ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί, διαχειρίζεται και συντηρεί ηλεκτρονικό σύστημα:

   α) για τη δημιουργία του αποκλειστικού αριθμού ταυτοποίησης για κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1,

β) προς χρήση ως σημείο εισόδου για την υποβολή όλων των αιτήσεων ή κοινοποιήσεων για κλινικές έρευνες που αναφέρονται στα άρθρα 70, 74, 75 και 78 και για κάθε άλλη υποβολή δεδομένων ή για την επεξεργασία των δεδομένων σε αυτό το πλαίσιο,

γ) για την ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν κλινικές έρευνες, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών της αναφερόμενης στα άρθρα 70 και 76,

δ) για πληροφορίες παρεχόμενες από τον χορηγό σύμφωνα με το άρθρο 77, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης της κλινικής έρευνας και της περίληψής της όπως προβλέπεται στην παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου,

ε) για την υποβολή αναφορών σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα τεχνολογικών προϊόντων και σχετικές επικαιροποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 80.

2. Κατά τη δημιουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το σύστημα είναι διαλειτουργικό με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] όσον αφορά τις συνδυασμένες κλινικές έρευνες προϊόντων με κλινική δοκιμή στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού.

[1] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) είναι προσβάσιμες μόνο από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα λοιπά στοιχεία της εν λόγω παραγράφου είναι προσβάσιμες από το κοινό, εκτός εάν, για το σύνολο ή μέρος των πληροφοριών, δικαιολογείται η τήρηση της εμπιστευτικότητας για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

α) προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001,

β) προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα, ειδικότερα στο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της εκτίμησης της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος, εκτός εάν υφίσταται υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση,

γ) αποτελεσματική εποπτεία της διενέργειας της κλινικής έρευνας από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη.

4. Δεν δημοσιοποιούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων.

5. Η διεπαφή χρήστη του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Άρθρο 74

Κλινικές έρευνες σχετικές με τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE

1. Όταν η διενέργεια κλινικής έρευνας έχει σκοπό να εκτιμηθεί περαιτέρω, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του, τεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 («έρευνα ΚΠΜΔΑ»), η δε έρευνα πρόκειται να περιλαμβάνει την υποβολή συμμετεχόντων σε διαδικασίες επιπλέον όσων εκτελούνται υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και αυτές οι πρόσθετες διαδικασίες είναι επεμβατικές ή επαχθείς, ο χορηγός το κοινοποιεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73. Ο χορηγός περιλαμβάνει στην κοινοποίηση την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II**.** Το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχεία β) έως ια), το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο ιγ), τα άρθρα 75, 76 και 77, το άρθρο 80 παράγραφος 5 και οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος XV εφαρμόζονται στις έρευνες ΚΠΜΔΑ.

2. Όταν η διενέργεια κλινικής έρευνας έχει σκοπό να εκτιμηθεί, εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης του, τεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1, εφαρμόζονται τα άρθρα 62 έως 81.

Άρθρο 75

Ουσιαστικές τροποποιήσεις σε κλινικές έρευνες

1. Εάν χορηγός προτίθεται να επιφέρει σε μια κλινική έρευνα τροποποιήσεις οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν ουσιαστική επίπτωση στην ασφάλεια, στην υγεία ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα των κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από την έρευνα, κοινοποιεί, εντός μιας εβδομάδας, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, στο κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη όπου διεξάγεται ή πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα τους λόγους των τροποποιήσεων και το περιεχόμενό τους. Ο χορηγός περιλαμβάνει στην κοινοποίηση την επικαιροποιημένη μορφή της σχετικής τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II. Οι αλλαγές της σχετικής τεκμηρίωσης επισημαίνονται με σαφήνεια.

2. Το κράτος μέλος εκτιμά οποιαδήποτε ουσιαστική τροποποίηση της κλινικής έρευνας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 71.

3. Ο χορηγός μπορεί να εφαρμόσει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 το νωρίτερο 38 ημέρες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, εκτός εάν:

   α) το κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται ή πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα έχει κοινοποιήσει στον χορηγό την άρνησή του για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 4 ή για λόγους δημόσιας υγείας, ασφάλειας ή υγείας του συμμετέχοντος και του χρήστη ή δημόσιας τάξης ή

β) επιτροπή δεοντολογίας στο εν λόγω κράτος μέλος έχει εκδώσει αρνητική γνώμη σε σχέση με την ουσιαστική τροποποίηση της κλινικής έρευνας, η οποία σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο είναι έγκυρη στο σύνολο του εδάφους του εν λόγω κράτους μέλους.

4. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη μπορούν επίσης να παρατείνουν το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 3 κατά επιπλέον επτά ημέρες, για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.

Άρθρο 76

Διορθωτικά μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών

1. Εάν το κράτος μέλος όπου διεξάγεται ή πρόκειται να διεξαχθεί κλινική έρευνα έχει λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, μπορεί να λάβει τουλάχιστον οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μέτρα στο έδαφός του:

α) να ανακαλέσει την άδεια της κλινικής έρευνας,

β) να αναστείλει ή να τερματίσει την κλινική έρευνα,

γ) να απαιτήσει από τον χορηγό να τροποποιήσει οποιανδήποτε πτυχή της κλινικής έρευνας.

2. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, πριν λάβει οποιοδήποτε από τα μέτρα της παραγράφου 1 και εάν δεν απαιτείται άμεση αντίδραση, ζητεί τη γνώμη του χορηγού ή του ερευνητή ή αμφοτέρων. Η εν λόγω γνώμη δίνεται εντός επτά ημερών.

3. Όταν ένα κράτος μέλος έχει λάβει μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή έχει αρνηθεί κλινική έρευνα ή πληροφορείται από τον χορηγό τον πρόωρο τερματισμό κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει την αντίστοιχη απόφαση αυτή και τους σχετικούς λόγους σε όλα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73.

4. Στην περίπτωση που μια αίτηση αποσύρεται από τον χορηγό πριν ληφθεί απόφαση από κράτος μέλος, οι εν λόγω πληροφορίες διατίθενται, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, σε όλα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Άρθρο 77

Ενημέρωση από τον χορηγό κατά τη λήξη κλινικής έρευνας ή σε περίπτωση προσωρινής διακοπής ή πρόωρου τερματισμού

1. Αν ο χορηγός διακόψει προσωρινά μια κλινική έρευνα ή την τερματίσει πρόωρα, ενημερώνει εντός 15 ημερών το κράτος μέλος εντός του οποίου η εν λόγω κλινική έρευνα διακόπηκε προσωρινά ή τερματίσθηκε πρόωρα, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, για την προσωρινή διακοπή ή τον πρόωρο τερματισμό, παρέχοντας σχετική αιτιολόγηση. Στην περίπτωση που ο χορηγός διακόψει προσωρινά ή τερματίσει πρόωρα την κλινική έρευνα για λόγους ασφάλειας, ενημερώνει σχετικά όλα τα κράτη μέλη όπου διεξάγεται η εν λόγω κλινική έρευνα εντός 24 ωρών.

2. Η λήξη κλινικής έρευνας θεωρείται ότι συμπίπτει με την τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντος, εκτός εάν ορίζεται στο σχέδιο κλινικής έρευνας ένα άλλο χρονικά σημείο για τη λήξη αυτή.

3. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε κράτος μέλος όπου διεξαγόταν αυτή η κλινική έρευνα σχετικά με τη λήξη της εν λόγω κλινικής έρευνας στο εν λόγω κράτος μέλος. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από το τέλος της κλινικής έρευνας όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος.

4. Αν διενεργείται έρευνα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο χορηγός ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη όπου διεξαγόταν η εν λόγω κλινική έρευνα σχετικά με τη λήξη της κλινικής έρευνας σε όλα τα κράτη μέλη. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από το τέλος της κλινικής έρευνας.

5. Ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της κλινικής έρευνας, εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής έρευνας ή εντός τριών μηνών από τον πρόωρο τερματισμό ή την προσωρινή διακοπή της, ο χορηγός υποβάλλει στα κράτη μέλη όπου διεξήχθη η κλινική έρευνα έκθεση για την κλινική έρευνα η οποία αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο I τμήμα 2.8 και στο παράρτημα XV κεφάλαιο III τμήμα 7.

   Η έκθεση για την κλινική έρευνα συνοδεύεται από περίληψη διατυπωμένη κατά τρόπον ώστε να είναι εύκολα κατανοητή από τον προβλεπόμενο χρήστη. Η έκθεση και η περίληψη υποβάλλονται από τον χορηγό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73.

Εάν, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να υποβληθεί η έκθεση της κλινικής έρευνας εντός ενός έτους από την λήξη της έρευνας, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Εν τοιαύτη περιπτώσει, το σχέδιο κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήμα 3 προσδιορίζει την ημερομηνία διαθεσιμότητας των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας και περιλαμβάνει αιτιολόγηση.

6. Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το περιεχόμενο και τη δομή της περίληψης της έκθεσης κλινικής έρευνας.

Επιπλέον, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφοποίηση και την ανταλλαγή πρωτογενών δεδομένων, για τις περιπτώσεις που ο χορηγός αποφασίζει την ανταλλαγή πρωτογενών δεδομένων οικειοθελώς. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να λαμβάνουν ως βάση και να προσαρμόζουν, όπου είναι εφικτό, τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές για την ανταλλαγή πρωτογενών δεδομένων στον τομέα των κλινικών ερευνών.

7. Η περίληψη και η έκθεση για την κλινική έρευνα που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, το αργότερο όταν το τεχνολογικό προϊόν καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 29 και προτού τεθεί σε κυκλοφορία. Σε περίπτωση πρόωρου τερματισμού ή προσωρινής διακοπής της κλινικής έρευνας, η περίληψη και η έκθεση καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό αμέσως μετά την υποβολή.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 29 εντός ενός έτους από την εισαγωγή της περίληψης και της έκθεσης στο ηλεκτρονικό σύστημα δυνάμει της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου, τότε καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό εκείνη τη χρονική στιγμή.

Άρθρο 78

Διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης για κλινικές έρευνες

1. Μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, ο χορηγός μιας κλινικής έρευνας που πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να υποβάλει, για τους σκοπούς του άρθρου 70, ενιαία αίτηση η οποία, μετά την παραλαβή της, διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε όλα τα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα.

2. Ο χορηγός προτείνει στην ενιαία αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 να ενεργεί ένα από τα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα ως συντονίζον κράτος μέλος. Τα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα συμφωνούν, εντός έξι ημερών από την υποβολή της αίτησης, ποιο εξ αυτών θα αναλάβει τον ρόλο του συντονίζοντος κράτους μέλους. Εάν δεν συμφωνούν ως προς το συντονίζον κράτος μέλος, τον ρόλο αυτόν αναλαμβάνει το συντονίζον κράτος μέλος που προτείνει ο χορηγός.

3. Υπό τη διεύθυνση του συντονίζοντος κράτους μέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 2, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συντονίζουν την εκτίμηση που πραγματοποιούν για την αίτηση, ιδίως για την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II.

   Ωστόσο, η πληρότητα της τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήματα 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 εκτιμάται χωριστά από κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 70 παράγραφοι 1 έως 5.

4. Όσον αφορά τεκμηρίωση πέραν εκείνης που μνημονεύεται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο, το συντονίζον κράτος μέλος:

α) εντός έξι ημερών από την παραλαβή της ενιαίας αίτησης, γνωστοποιεί στον χορηγό ότι είναι το συντονίζον κράτος μέλος («ημερομηνία κοινοποίησης»),

β) για τον σκοπό της επικύρωσης της αίτησης, λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε παρατήρηση υποβάλλεται από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εντός επτά ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης,

γ) εντός 10 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης, εκτιμά αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης και ενημερώνει τον χορηγό αντιστοίχως. Το άρθρο 70 παράγραφος 1 και παράγραφοι 3 έως 5 εφαρμόζεται στο συντονίζον κράτος μέλος σε σχέση με την εν λόγω εκτίμηση,

δ) τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της εκτίμησής του σε σχέδιο έκθεσης εκτίμησης που πρέπει να διαβιβάζεται εντός 26 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Εντός 38 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης, τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διαβιβάζουν τις παρατηρήσεις και προτάσεις τους σχετικά με το σχέδιο έκθεσης εκτίμησης και τη σχετική αίτηση στο συντονίζον κράτος μέλος, το οποίο λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εν λόγω παρατηρήσεις και προτάσεις κατά την τελική διατύπωση που εφαρμόζει στην τελική έκθεση εκτίμησης, η οποία διαβιβάζεται εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης στον χορηγό και τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Την τελική έκθεση εκτίμησης λαμβάνουν υπόψη όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όταν αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση του χορηγού σύμφωνα με το άρθρο 70 παράγραφος 7.

5. Όσον αφορά την εκτίμηση της τεκμηρίωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει μία και μοναδική φορά πρόσθετες πληροφορίες από τον χορηγό. Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες εντός της προθεσμίας που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος. Η λήξη της τελευταίας προθεσμίας βάσει της παραγράφου 4 στοιχείο δ) αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος έως τη στιγμή που λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.

6. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III, το συντονίζον κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει τις προθεσμίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 κατά 50 επιπλέον ημέρες, για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.

7. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίζει περαιτέρω τις διαδικασίες και τις προθεσμίες για συντονισμένες εκτιμήσεις που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όταν αποφασίζουν για την αίτηση του χορηγού. Αυτές οι εκτελεστικές πράξεις μπορούν επίσης να ορίσουν τις διαδικασίες και τις προθεσμίες για συντονισμένη εκτίμηση στην περίπτωση ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με την παράγραφο 12 του παρόντος άρθρου, στην περίπτωση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 4 και στην περίπτωση των κλινικών ερευνών για προϊόντα συνδυασμού μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμάκων, εφόσον τα τελευταία υπάγονται σε συντρέχουσα συντονισμένη εκτίμηση κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

8. Εάν το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης εκτίμησης είναι ότι η διεξαγωγή της κλινικής έρευνας είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνεί με το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης εκτίμησης μόνο για τους ακόλουθους λόγους:

α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική έρευνα θα είχε ως αποτέλεσμα να υποβληθεί ο συμμετέχων σε θεραπεία κατώτερη από τη θεραπεία που λαμβάνεται κατά τη συνήθη κλινική πρακτική στο εν λόγω ενδιαφερόμενο κράτος μέλος,

β) όταν διαπιστώνεται παράβαση του εθνικού δικαίου ή

γ) όταν υπάρχουν εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο β).

Εάν ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του δεύτερου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 73, στην Επιτροπή, σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον χορηγό.

9. Εάν το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης εκτίμησης είναι ότι η κλινική έρευνα δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

10. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει κλινική έρευνα εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 8 ή εάν εκτιμά, δεόντως αιτιολογημένα, ότι οι πτυχές που εξετάζονται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήματα 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 δεν τηρούνται ή, κατά περίπτωση, μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη επί της εν λόγω κλινικής έρευνας η οποία είναι έγκυρη, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, για το συγκεκριμένο κράτος μέλος στο σύνολό του. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.

11. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 73, αν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, αν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή αν έχει απορριφθεί. Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση ενός πέντε ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης της τελικής έκθεσης εκτίμησης από το συντονίζον κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 4 στοιχείο δ). Εάν η έγκριση κλινικής έρευνας υπόκειται σε όρους, οι όροι αυτοί μπορούν μόνο να είναι τέτοιοι που λόγω φύσης δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

12. Τυχόν ουσιαστικές τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 75 κοινοποιούνται στα ενδιαφερόμενο κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73. Κάθε εκτίμηση που έχει σκοπό να προσδιορίσει αν υπάρχουν λόγοι διαφωνίας, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 8 του παρόντος άρθρου, πραγματοποιείται υπό τη διεύθυνση του συντονίζοντος κράτους μέλους, εκτός εάν πρόκειται για ουσιαστικές τροποποιήσεις όσον αφορά το παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήματα 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4, που εκτιμώνται από κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος χωριστά.

13. Η Επιτροπή παρέχει διοικητική υποστήριξη στο συντονίζον κράτος μέλος για την εκτέλεση των καθηκόντων του που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως ... [επτά έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Μετά την ... [επτά έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.

Άρθρο 79

Επανεξέταση της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης

Έως … [έξι έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εμπειρία που αποκομίστηκε από την εφαρμογή του άρθρου 78 και, εάν κρίνεται αναγκαίο, προτείνει επανεξέταση του άρθρου 78 παράγραφος 14 και του άρθρου 123 παράγραφος 3 στοιχείο η).

Άρθρο 80

Καταγραφή και αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων που σημειώνονται κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών

1. Ο χορηγός καταγράφει πλήρως τα ακόλουθα:

α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν ενός είδους που ορίζεται στο σχέδιο κλινικής έρευνας ως καθοριστικής σημασίας για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της συγκεκριμένης κλινικής έρευνας,

β) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν,

γ) κάθε ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές,

δ) κάθε νέο εύρημα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως γ).

2. Ο χορηγός αναφέρει χωρίς καθυστέρηση σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργείται κλινική έρευνα, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, όλα τα ακόλουθα:

α) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με αιτιώδη σχέση με το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν, το προϊόν αναφοράς ή τη διαδικασία έρευνας ή όταν η εν λόγω αιτιώδης σχέση είναι ευλόγως πιθανή,

β) κάθε ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές,

γ) κάθε νέο εύρημα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) και β).

Η προθεσμία για την αναφορά λαμβάνει υπόψη τη σοβαρότητα του συμβάντος. Όταν απαιτείται για λόγους έγκαιρης κοινοποίησης, ο χορηγός μπορεί να υποβάλει αρχική αναφορά που να είναι μη ολοκληρωμένη πριν από την υποβολή της πλήρους αναφοράς.

Κατόπιν αιτήματος οποιουδήποτε κράτους μέλους όπου διενεργείται η κλινική έρευνα, ο χορηγός παρέχει όλες τις πληροφορίες της παραγράφου 1.

3. Ο χορηγός γνωστοποιεί επίσης στα κράτη μέλη όπου διενεργείται η κλινική έρευνα κάθε συμβάν, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, που σημειώθηκε σε τρίτη χώρα στην οποία πραγματοποιείται κλινική έρευνα στο πλαίσιο του ίδιου σχεδίου κλινικής έρευνας με εκείνο που εφαρμόζεται σε κλινική έρευνα που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 73.

4. Στην περίπτωση κλινικής έρευνας για την οποία ο χορηγός υποβάλλει ενιαία αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 78, ο χορηγός αναφέρει κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 73. Μετά την παραλαβή της, η αναφορά αυτή διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε όλα τα κράτη μέλη όπου διενεργείται η κλινική έρευνα.

Υπό τη διεύθυνση του συντονίζοντος κράτους μέλους που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη συντονίζουν την εκτίμηση που πραγματοποιούν για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τα ελαττώματα των τεχνολογικών προϊόντων με σκοπό να καθορίσουν αν πρέπει να τροποποιήσουν, να αναστείλουν ή να τερματίσουν την κλινική έρευνα ή αν πρέπει να ανακαλέσουν την έγκριση για την εν λόγω κλινική έρευνα.

Η παρούσα παράγραφος δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων κρατών μελών να πραγματοποιήσουν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίσουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Το συντονίζον κράτος μέλος και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα κάθε τέτοιας αξιολόγησης και τη θέσπιση τυχόν τέτοιων μέτρων.

5. Στην περίπτωση ερευνών ΚΠΜΔΑ οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 1, εφαρμόζονται οι διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 87 έως 90 και στις πράξεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 91 και όχι το παρόν άρθρο.

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 5, το παρόν άρθρο εφαρμόζεται οσάκις έχει αποδειχθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και της προηγούμενης διαδικασίας έρευνας.

Άρθρο 81

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομερείς ρυθμίσεις και διαδικαστικές πτυχές για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου όσον αφορά:

α) τα εναρμονισμένα ηλεκτρονικά έντυπα για τις αιτήσεις σχετικά με κλινικές έρευνες και με την εκτίμησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 70 και 78, λαμβανομένων υπόψη ειδικών κατηγοριών ή ομάδων τεχνολογικών προϊόντων,

β) τη λειτουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73,

γ) τα εναρμονισμένα ηλεκτρονικά έντυπα για την κοινοποίηση ερευνών ΚΠΜΔΑ σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 1 και ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 75,

δ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 76,

ε) τα εναρμονισμένα ηλεκτρονικά έντυπα για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 80,

στ) τις προθεσμίες για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων τεχνολογικών προϊόντων, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που πρόκειται να κοινοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 80,

ζ) την ενιαία εφαρμογή των απαιτήσεων όσον αφορά την κλινική τεκμηρίωση ή τα κλινικά δεδομένα που απαιτούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I.

Οι εκτελεστικές πράξεις του πρώτου εδαφίου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 82

Απαιτήσεις όσον αφορά άλλες κλινικές έρευνες

1. Οι κλινικές έρευνες που δεν πραγματοποιούνται για κανέναν από τους σκοπούς που απαριθμούνται στο άρθρο 62 παράγραφος 1 υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 62 παράγραφοι 2 και 3, του άρθρου 62 παράγραφος 4 στοιχεία β), γ), δ), στ), η) και ιβ) και του άρθρου 62 παράγραφος 6.

2. Για να προστατευθούν τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων και η επιστημονική και δεοντολογική ακεραιότητα των κλινικών ερευνών που δεν διενεργούνται για κανέναν από τους σκοπούς που απαριθμούνται στο άρθρο 62 παράγραφος 1, κάθε κράτος μέλος καθορίζει τις ενδεχόμενες πρόσθετες απαιτήσεις των ερευνών αυτών, όπως ενδείκνυται για κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Κεφάλαιο VII

Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς

ΤΜΗΜΑ 1

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 83

Σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

1. Για κάθε τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, δημιουργούν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν και επικαιροποιούν σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος. Το εν λόγω σύστημα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του κατασκευαστή που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 9.

2. Το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά είναι κατάλληλο για την ενεργητική και συστηματική συλλογή, καταγραφή και ανάλυση των συναφών δεδομένων σχετικά με την ποιότητα, τις επιδόσεις και την ασφάλεια ενός τεχνολογικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, για την εξαγωγή των αναγκαίων συμπερασμάτων και για τον καθορισμό, την εφαρμογή και παρακολούθηση τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων.

3. Τα δεδομένα που συλλέγονται από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά του κατασκευαστή χρησιμοποιούνται πιο συγκεκριμένα για τα εξής:

α) την επικαιροποίηση του προσδιορισμού οφέλους/κινδύνου και τη βελτίωση της διαχείρισης κινδύνου όπως αναφέρεται στο παράρτημα I κεφάλαιο I,

β) την επικαιροποίηση των πληροφοριών σχεδιασμού και κατασκευής, των οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης,

γ) την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης,

δ) την επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 32,

ε) τον εντοπισμό των επιλογών για προληπτικά, διορθωτικά και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση,

στ) την ανάδειξη των επιλογών για τη βελτίωση της χρηστικότητας, των επιδόσεων και της ασφάλειας του τεχνολογικού προϊόντος,

ζ) εφόσον ενδείκνυται, τη βελτίωση της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και άλλων τεχνολογικών προϊόντων και

η) τον εντοπισμό και την αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 88.

Ο τεχνικός φάκελος επικαιροποιείται δεόντως.

4. Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, διαπιστωθεί ανάγκη για προληπτικά ή διορθωτικά μέτρα ή και για τα δύο, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει τις οικείες αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό. Εάν εντοπιστεί σοβαρό περιστατικό ή εφαρμοστεί διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, υποβάλλεται σχετική αναφορά σύμφωνα με το άρθρο 87.

Άρθρο 84

Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά

Το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που προβλέπεται στο άρθρο 83 βασίζεται σε εκπονηθέν σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, του οποίου οι απαιτήσεις ορίζονται στο παράρτημα III τμήμα 1.1. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα, με εξαίρεση τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο παράρτημα II.

Άρθρο 85

Έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I συντάσσουν έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των αναλύσεων των δεδομένων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που συνελέγησαν ως αποτέλεσμα του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 84, συνοδευόμενη από το σκεπτικό και την περιγραφή τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν. Η έκθεση ενημερώνεται εφόσον απαιτείται και διατίθεται στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 86

Περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια

1. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας IIα, IIβ και III συντάσσουν για κάθε τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, για κάθε κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια («ΠΕΕΑ»), όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των αναλύσεων των δεδομένων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά τα οποία συνελέγησαν ως αποτέλεσμα του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 84, συνοδευόμενη από το σκεπτικό και την περιγραφή τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν. Καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος, η εν λόγω ΠΕΕΑ περιλαμβάνει τα εξής:

α) τα συμπεράσματα του προσδιορισμού οφέλους/κινδύνου,

β) τα κύρια πορίσματα της ΚΠΜΔΑ και

γ) τον όγκο των πωλήσεων των τεχνολογικών προϊόντων και εκτίμηση του μεγέθους και άλλων χαρακτηριστικών του πληθυσμού που χρησιμοποιεί το τεχνολογικό προϊόν καθώς και, όπου είναι δυνατόν, τη συχνότητα χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIβ και III επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ τουλάχιστον άπαξ ετησίως. Η εν λόγω ΠΕΕΑ, με εξαίρεση τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, αποτελεί τμήμα του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στα παραρτήματα II και III.

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ όταν κρίνεται απαραίτητο και τουλάχιστον ανά διετία. Η εν λόγω ΠΕΕΑ, με εξαίρεση τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, αποτελεί τμήμα του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στα παραρτήματα II και III.

Για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, η ΠΕΕΑ αποτελεί τμήμα του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήμα 2.

2. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III ή τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές υποβάλλουν ΠΕΕΑ μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92 στον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετέχει στην εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την έκθεση και εισάγει την αξιολόγησή του στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα μαζί με τις λεπτομέρειες ενδεχόμενων μέτρων που ελήφθησαν. Οι εν λόγω ΠΕΕΑ και η αξιολόγηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό διατίθενται στις αρμόδιες αρχές μέσω του εν λόγω ηλεκτρονικού συστήματος.

3. Για τα τεχνολογικά προϊόντα πέραν όσων αναφέρονται στην παράγραφο 2, οι κατασκευαστές διαβιβάζουν τις ΠΕΕΑ στον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης και, κατόπιν αιτήματος, στις αρμόδιες αρχές.

ΤΜΗΜΑ 2

ΕΠΑΓΡΥΠΝΣΗ

Άρθρο 87

Αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

1. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, αναφέρουν στις σχετικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 92 παράγραφοι 5 και 7, τα ακόλουθα:

   α) κάθε σοβαρό περιστατικό στο οποίο ενέχονται τεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, εκτός των αναμενόμενων παρενεργειών τα οποία τεκμηριώνονται με σαφήνεια και προσδιορίζονται ποσοτικά στις πληροφορίες για το προϊόν και στον τεχνικό φάκελο και τα οποία υπόκεινται σε αναφορά τάσεων δυνάμει του άρθρου 88,

   β) κάθε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση σε σχέση με τεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που λαμβάνεται σε μια τρίτη χώρα σε σχέση με τεχνολογικό προϊόν το οποίο επίσης διατίθεται νόμιμα στην αγορά της Ένωσης, αν ο λόγος που δικαιολογεί τη λήψη του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση δεν αφορά αποκλειστικά το τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην τρίτη χώρα.

   Οι αναφορές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο υποβάλλονται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 92.

2. Κατά γενικό κανόνα, για την προθεσμία αναφοράς που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του σοβαρού περιστατικού.

3. Οι κατασκευαστές αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) αμέσως μόλις τεκμηριώσουν αιτιώδη σχέση μεταξύ του περιστατικού αυτού και του τεχνολογικού προϊόντος τους ή αμέσως μόλις θεωρήσουν ευλόγως δυνατή την πιθανότητα της αιτιώδους σχέσης και το αργότερο 15 ημέρες από τη στιγμή που έλαβαν γνώση του περιστατικού.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, στην περίπτωση σοβαρής απειλής κατά της δημόσιας υγείας, η αναφορά που προβλέπεται στην παράγραφο 1 γίνεται αμέσως και το αργότερο 2 ημέρες από τη στιγμή που ο κατασκευαστής έλαβε γνώση της απειλής αυτής.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, στην περίπτωση θανάτου ή απροσδόκητης σοβαρής επιδείνωσης της υγείας προσώπου, η αναφορά γίνεται αμέσως μόλις ο κατασκευαστής τεκμηριώσει ή υποπτευθεί αιτιώδη σχέση μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του σοβαρού περιστατικού και το αργότερο 10 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία γίνεται γνωστό στον κατασκευαστή το σοβαρό περιστατικό.

6. Όταν απαιτείται να υποβληθεί εγκαίρως η αναφορά, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει αρχική αναφορά που δεν είναι ολοκληρωμένη και ακολούθως μια ολοκληρωμένη αναφορά.

7. Εάν ο κατασκευαστής, αφού λάβει γνώση περιστατικού που δυνητικά απαιτεί υποβολή αναφοράς, δεν είναι σίγουρος αν απαιτείται πράγματι η υποβολή αναφοράς για το περιστατικό, υποβάλλει εντούτοις αναφορά εντός της προθεσμίας που απαιτείται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 5.

8. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης κατά τις οποίες ο κατασκευαστής οφείλει να λάβει αμέσως διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, ο κατασκευαστής υποβάλλει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αναφορά για το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), προτού ληφθεί το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση.

9. Για παρόμοια σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν με το ίδιο τεχνολογικό προϊόν ή τύπο τεχνολογικού προϊόντος και των οποίων η βασική αιτία διαπιστώθηκε ή για τα οποία εφαρμόστηκε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση ή αν τα περιστατικά είναι συχνά και καλά τεκμηριωμένα, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλλει περιοδικές συνοπτικές αναφορές αντί των μεμονωμένων αναφορών σοβαρών περιστατικών, υπό τον όρο ότι η συντονιστική αρμόδια αρχή του άρθρου 89 παράγραφος 9, σε διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 92 παράγραφος 8 στοιχείο α), έχει συμφωνήσει με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα των περιοδικών συνοπτικών αναφορών. Εάν βάσει του άρθρου 92 παράγραφος 8 στοιχεία α) και β) προβλέπεται μία μόνον αρμόδια αρχή, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλλει περιοδικές συνοπτικές αναφορές κατόπιν συμφωνίας με την εν λόγω αρμόδια αρχή.

10. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, όπως η οργάνωση στοχοθετημένων ενημερωτικών εκστρατειών, για να δίνουν παρότρυνση και δυνατότητα στους επαγγελματίες της υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές για υπόνοιες για σοβαρά περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α).

Οι αρμόδιες αρχές καταγράφουν κεντρικά σε εθνικό επίπεδο τις αναφορές που λαμβάνουν από επαγγελματίες της υγείας, χρήστες και ασθενείς.

11. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους λάβει αυτές τις αναφορές για υπόνοιες για σοβαρά περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) από επαγγελματίες της υγείας, χρήστες ή ασθενείς, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος ενημερώνεται για την υπόνοια σοβαρού περιστατικού χωρίς καθυστέρηση.

Εάν ο κατασκευαστής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος κρίνει ότι το περιστατικό είναι σοβαρό περιστατικό, υποβάλλει αναφορά σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 5 του παρόντος άρθρου σχετικά με το εν λόγω σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το σοβαρό αυτό περιστατικό και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 89.

Εάν ο κατασκευαστής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος κρίνει ότι το περιστατικό δεν είναι σοβαρό περιστατικό ή αποτελεί αναμενόμενη ανεπιθύμητη παρενέργεια η οποία υπόκειται σε αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 88, υποβάλλει επεξηγηματική δήλωση. Εάν η αρμόδια αρχή δεν συμφωνεί με το συμπέρασμα της επεξηγηματικής δήλωσης, δύναται να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να υποβάλει έκθεση σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 5 του παρόντος άρθρου και να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να εξασφαλίσει τη λήψη κατάλληλων μέτρων παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 89.

Άρθρο 88

Αναφορά τάσεων

1. Οι κατασκευαστές αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92 κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά ή που αποτελούν αναμενόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 5 και τα οποία οδήγησαν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, που είναι απαράδεκτοι σε σύγκριση με τα αναμενόμενα οφέλη. Η σημαντική αύξηση προκύπτει από τη σύγκριση με την προβλέψιμη συχνότητα ή τη σοβαρότητα των εν λόγω περιστατικών όσον αφορά ένα δεδομένο τεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης χρονικής περιόδου, όπως ορίζεται στον τεχνικό φάκελο και τις πληροφορίες του προϊόντος.

Ο κατασκευαστής ορίζει τον τρόπο διαχείρισης των περιστατικών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και τη μεθοδολογία που ακολουθείται για τον καθορισμό τυχόν στατιστικά σημαντικής αύξησης της συχνότητας ή της σοβαρότητας των περιστατικών αυτών, καθώς και την περίοδο παρατήρησης, στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 84.

2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να διενεργούν τις δικές τους εκτιμήσεις επί των αναφορών τάσεων της παραγράφου 1 και να απαιτούν από τον κατασκευαστή να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, προκειμένου να διασφαλίζονται η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Κάθε αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σχετικά με τα αποτελέσματα της εν λόγω εκτίμησης και τη λήψη των μέτρων αυτών.

Άρθρο 89

Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

1. Μετά την αναφορά σοβαρού περιστατικού σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 1, ο κατασκευαστής προβαίνει χωρίς καθυστέρηση στην απαιτούμενη έρευνα σε σχέση με το σοβαρό περιστατικό και τα εκάστοτε τεχνολογικά προϊόντα. Η έρευνα περιλαμβάνει εκτίμηση κινδύνου σχετικά με το περιστατικό και αξιολόγηση του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση, λαμβανομένων καταλλήλως υπόψη των κριτηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Ο κατασκευαστής συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές και, όπου αρμόζει, με τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διάρκεια των ερευνών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και δεν προβαίνει σε καμία έρευνα που ενέχει τροποποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ή δείγματος της σχετικής παρτίδας κατά τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει κάθε επακόλουθη εκτίμηση των αιτιών του περιστατικού, παρά μόνον αφού ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε τέτοια ενέργεια.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία βήματα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους και των οποίων λαμβάνουν γνώση σύμφωνα με το άρθρο 87 αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή και, όπου αρμόζει, τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

3. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τους κινδύνους που απορρέουν από το αναφερθέν σοβαρό περιστατικό και τυχόν σχετιζόμενα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία της δημόσιας υγείας και κριτήρια όπως η αιτιώδης σχέση, η ανιχνευσιμότητα και η πιθανότητα επανάληψης του προβλήματος, η συχνότητα χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, η πιθανότητα επέλευσης άμεσης ή έμμεσης βλάβης, η σοβαρότητα της βλάβης αυτής, το κλινικό όφελος από το τεχνολογικό προϊόν, οι προβλεπόμενοι και πιθανοί χρήστες και ο επηρεαζόμενος πληθυσμός. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί επίσης την επάρκεια του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή και την ανάγκη λήψης οποιουδήποτε άλλου διορθωτικού μέτρου και το είδος του, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη την αρχή της εγγενούς ασφάλειας που περιέχεται στο παράρτημα Ι.

Κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές διαβιβάζουν όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την εκτίμηση κινδύνου.

4. Η αρμόδια αρχή παρακολουθεί τις έρευνες του κατασκευαστή για το σοβαρό περιστατικό. Όποτε απαιτείται, η αρμόδια αρχή μπορεί να παρέμβει στην έρευνα που διενεργεί ο κατασκευαστής ή να κινήσει ανεξάρτητη διαδικασία διερεύνησης.

5. Ο κατασκευαστής υποβάλλει τελική έκθεση στην αρμόδια αρχή με τα πορίσματά του όπως προκύπτουν από την έρευνα, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92. Η έκθεση περιέχει τα συμπεράσματα και, εάν συντρέχει λόγος, τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν.

6. Στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο και αν το σοβαρό περιστατικό ή το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση μπορεί να συσχετιστεί με ουσία η οποία, όταν χρησιμοποιείται χωριστά, θεωρείται φάρμακο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή η συντονιστική αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου ενημερώνει την εθνική αρμόδια αρχή ή τον ΕΟΦ, αναλόγως του ποιος εξέδωσε την επιστημονική γνωμοδότηση για την εν λόγω ουσία δυνάμει του άρθρου 52 παράγραφος 9, σχετικά με το εν λόγω σοβαρό περιστατικό ή διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση.

Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία διέπονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο ζ) και όταν το σοβαρό περιστατικό ή το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση μπορεί να αφορά τα παράγωγα ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 10, η αρμόδια αρχή ή η συντονιστική αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου ενημερώνει την αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη από τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 10.

7. Μετά την αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92, τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή το οποίο απαιτήθηκε από αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστον ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, καθώς επίσης για τα υποκείμενα σοβαρά περιστατικά και τα αποτελέσματα της εκτίμησής της.

8. Ο κατασκευαστής μεριμνά ώστε οι χρήστες του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος να ενημερώνονται χωρίς καθυστέρηση σχετικά με τα ληφθέντα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση με την έκδοση ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση. Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση συντάσσεται σε επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες της Ένωσης, καθορισθείσες από το κράτος μέλος στο οποίο λαμβάνεται το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση. Με εξαίρεση τις επείγουσες περιπτώσεις, το περιεχόμενο του σχεδίου της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 9, στη συντονιστική αρμόδια αρχή, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν παρατηρήσεις. Το περιεχόμενο της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση είναι ίδιο σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν οι περιστάσεις ενός συγκεκριμένου κράτους μέλους δικαιολογούν την έκδοση ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση με διαφορετικό περιεχόμενο.

Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση επιτρέπει την ορθή ταυτοποίηση του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος ή των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων, ιδίως με την αναφορά του σχετικού UDI-DI και την ορθή ταυτοποίηση, ιδίως με την αναφορά του SRN, αν έχει ήδη εκδοθεί, του κατασκευαστή που έλαβε το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση. Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση εξηγεί με σαφήνεια, χωρίς να υποτιμά το επίπεδο του κινδύνου, τους λόγους για τους οποίους ελήφθη το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, με αναφορά της δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος και των συνεπαγόμενων κινδύνων για τους ασθενείς, τους χρήστες ή άλλα πρόσωπα, και υποδεικνύει σαφώς όλες τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν οι χρήστες.

Ο κατασκευαστής εισάγει την ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 92, ώστε να είναι προσβάσιμη στο κοινό.

9. Οι αρμόδιες αρχές συμμετέχουν ενεργά σε διαδικασία για τον συντονισμό των εκτιμήσεών τους που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά συγκεκριμένο σοβαρό περιστατικό ή σύνολο σοβαρών περιστατικών που αφορούν το ίδιο τεχνολογικό προϊόν ή τύπο τεχνολογικού προϊόντος του ίδιου κατασκευαστή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη,

β) όταν τίθεται εν αμφιβόλω η καταλληλότητα ενός διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που προτείνεται από κατασκευαστή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Η εν λόγω συντονισμένη διαδικασία καλύπτει τα ακόλουθα:

– ορισμό συντονιστικής αρμόδιας αρχής κατά περίπτωση, όταν απαιτείται,

– καθορισμό της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων της συντονιστικής αρμόδιας αρχής και της συμμετοχής άλλων αρμόδιων αρχών.

Η συντονιστική αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, εκτός αν συμφωνήθηκε διαφορετικά μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Η συντονιστική αρμόδια αρχή πληροφορεί μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92 τον κατασκευαστή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή ότι αναλαμβάνει ρόλο συντονιστικής αρχής.

10. Ο ορισμός συντονιστικής αρμόδιας αρχής δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων αρμόδιων αρχών να πραγματοποιούν τη δική τους εκτίμηση και να θεσπίζουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Η συντονιστική αρμόδια αρχή και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα κάθε τέτοιας εκτίμησης και για τη λήψη τυχόν τέτοιων μέτρων.

11. Η Επιτροπή παρέχει διοικητική υποστήριξη στη συντονιστική αρμόδια αρχή για την εκτέλεση των καθηκόντων της που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 90

Ανάλυση των δεδομένων επαγρύπνησης

Η Επιτροπή θεσπίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, συστήματα και διαδικασίες για την ενεργή παρακολούθηση των δεδομένων που είναι διαθέσιμα στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 92, με σκοπό τον εντοπισμό τάσεων, χαρακτηριστικών ή ενδείξεων που μπορεί να υποδηλώνουν νέους κινδύνους ή προβλήματα ασφάλειας.

Εάν εντοπισθεί κίνδυνος προηγουμένως άγνωστος ή η συχνότητα προβλεπόμενου κινδύνου επιφέρει σημαντική και δυσμενή μεταβολή στον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου, η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η συντονιστική αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κατασκευαστή ή, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, ο οποίος λαμβάνει έπειτα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα.

Άρθρο 91

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, και έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, τις λεπτομερείς ρυθμίσεις και τις διαδικαστικές πτυχές που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 85 έως 90 και του άρθρου 92 όσον αφορά τα ακόλουθα:

α) την τυπολογία των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σε σχέση με συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορίες ή ομάδες τεχνολογικών προϊόντων,

β) τις αναφορές σοβαρών περιστατικών, διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση και την υποβολή περιοδικών συνοπτικών αναφορών, εκθέσεων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ΠΕΕΑ και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές σύμφωνα με τα άρθρα 85, 86, 87, 88 και 89 αντιστοίχως,

γ) τυποποιημένα δομημένα έντυπα για την αναφορά, ηλεκτρονική και μη, τα οποία περιλαμβάνουν σύνολο ελάχιστων δεδομένων για την αναφορά των ύποπτων σοβαρών περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς,

δ) προθεσμίες για την αναφορά διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και για την υποβολή περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του περιστατικού που πρέπει να αναφερθεί σύμφωνα με το άρθρο 87,

ε) εναρμονισμένα έντυπα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 89,

στ) διαδικασίες για τον ορισμό της συντονιστικής αρμόδιας αρχής· τη διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων της συντονιστικής αρμόδιας αρχής και της συμμετοχής άλλων αρμόδιων αρχών στη διαδικασία αυτή.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 92

Ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβολής και επεξεργασίας των ακόλουθων πληροφοριών:

   α) των αναφορών των κατασκευαστών για σοβαρά περιστατικά και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 1 και το άρθρο 89 παράγραφος 5,

β) των περιοδικών συνοπτικών αναφορών των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 9,

γ) των αναφορών των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο 88,

δ) των ΠΕΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 86,

ε) των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 8,

στ) των πληροφοριών που ανταλλάσσονται, αφενός, μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και, αφετέρου, μεταξύ αυτών και της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφοι 7 και 9.

Το εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα περιλαμβάνει χρήσιμους συνδέσμους με τη βάση δεδομένων UDI.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διατίθενται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν επίσης πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες στον βαθμό που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία εξέδωσαν πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 53.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τα δέοντα επίπεδα πρόσβασης των επαγγελματιών της υγείας και του κοινού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει πρόσβαση στο ηλεκτρονικό σύστημα της παραγράφου 1, στο κατάλληλο επίπεδο, σε αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών ή σε διεθνείς οργανισμούς, βάσει διακανονισμών μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω αρμόδιων αρχών ή διεθνών οργανισμών. Οι διακανονισμοί αυτοί βασίζονται στην αμοιβαιότητα και περιέχουν διατάξεις περί εμπιστευτικότητας και προστασίας των δεδομένων ισοδύναμες με τις ισχύουσες στην Ένωση.

5. Οι αναφορές για σοβαρά περιστατικά κατά το άρθρο 87 παράγραφος 1 στοιχείο α) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

6. Οι αναφορές τάσεων κατά το άρθρο 88 παράγραφος 1 διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο συνέβησαν τα περιστατικά.

7. Οι αναφορές για τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 1 στοιχείο β) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στις αρμόδιες αρχές των ακόλουθων κρατών μελών:

   α) των κρατών μελών στα οποία ελήφθη ή πρόκειται να ληφθεί το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση,

   β) του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα.

8. Οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές του άρθρου 87 παράγραφος 9 διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στην αρμόδια αρχή:

α) του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που συμμετέχουν στη διαδικασία συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 9 και τα οποία έχουν συμφωνήσει σχετικά με την περιοδική συνοπτική αναφορά,

β) του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα.

9. Οι προβλεπόμενες στις παραγράφους 5 έως 8 του παρόντος άρθρου πληροφορίες διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 56.

ΤΜΗΜΑ 3

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Άρθρο 93

Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά της συμμόρφωσης και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, όπου απαιτείται, της εξέτασης της τεκμηρίωσης και των φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων βάσει επαρκών δειγμάτων. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν ιδίως υπόψη τις καθιερωμένες αρχές εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα επαγρύπνησης και τις καταγγελίες.

2. Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν ετήσια σχέδια δραστηριοτήτων εποπτείας και προβλέπουν επαρκείς υλικούς πόρους και ικανό προσωπικό για τη διενέργεια των εν λόγω δραστηριοτήτων, λαμβάνοντας υπόψη το ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς που ανέπτυξε το ΣΟΙΠ δυνάμει του άρθρου 105 και τις τοπικές συνθήκες.

3. Για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές:

   α) μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς, μεταξύ άλλων, να θέτουν στη διάθεσή τους τα έγγραφα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων των εν λόγω αρχών και, εφόσον δικαιολογείται, να παρέχουν τα αναγκαία δείγματα τεχνολογικών προϊόντων ή πρόσβαση στα τεχνολογικά προϊόντα δωρεάν και

β) διενεργούν, είτε κατόπιν προειδοποίησης είτε, εφόσον χρειάζεται, χωρίς προειδοποίηση, επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων των οικονομικών φορέων, καθώς και των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων και, εφόσον απαιτείται, των εγκαταστάσεων των επαγγελματιών χρηστών.

4. Οι αρμόδιες αρχές συντάσσουν ετήσια συνοπτική έκθεση των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων εποπτείας τους και την καθιστούν προσβάσιμη στις υπόλοιπες αρμόδιες αρχές μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 100.

5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να προχωρούν σε κατάσχεση, καταστροφή ή αχρήστευση με οποιονδήποτε τρόπο των τεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο ή των παραποιημένων τεχνολογικών προϊόντων, εφόσον το κρίνουν αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας.

6. Έπειτα από κάθε επιθεώρηση που διενεργείται για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με τα πορίσματα της επιθεώρησης που αφορούν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες νομικές και τεχνικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση περιλαμβάνει τυχόν αναγκαία διορθωτικά μέτρα.

7. Η αρμόδια αρχή που διενήργησε την επιθεώρηση κοινοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου στον οικονομικό φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης. Πριν από την έγκριση της τελικής έκθεσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον εν λόγω οικονομικό φορέα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις. Η εν λόγω τελική έκθεση της επιθεώρησης εισάγεται στο ηλεκτρονικό σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 100.

8. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν και εκτιμούν τη λειτουργία των δραστηριοτήτων τους για την εποπτεία της αγοράς. Οι εν λόγω επανεξετάσεις και εκτιμήσεις διενεργούνται τουλάχιστον ανά τετραετία και τα σχετικά αποτελέσματα διαβιβάζονται στα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Κάθε κράτος μέλος καθιστά προσβάσιμη στο κοινό, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 100, συνοπτική έκθεση των αποτελεσμάτων.

9. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους για την εποπτεία της αγοράς, συνεργάζονται μεταξύ τους και ανταλλάσσουν μεταξύ τους και με την Επιτροπή τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων, ώστε να διασφαλίζεται εναρμονισμένο και υψηλό επίπεδο εποπτείας της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν, κατά περίπτωση, ως προς τον καταμερισμό των εργασιών, τις κοινές δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και την εξειδίκευση.

10. Αν σε ένα κράτος μέλος προβλέπονται περισσότερες από μία αρχές για την εποπτεία της αγοράς και τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, οι αρχές αυτές συνεργάζονται μεταξύ τους, ανταλλάσσοντας πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τα καθήκοντά τους.

11. Όπου αρμόζει, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης και την προώθηση δραστηριοτήτων σχετικών με την εποπτεία της αγοράς.

Άρθρο 94

Αξιολόγηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες απαράδεκτου κινδύνου ή μη συμμόρφωσης άλλου τύπου

Όταν οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, βασιζόμενες σε δεδομένα τα οποία έχουν περιέλθει σε γνώση τους χάρη σε δραστηριότητες επαγρύπνησης ή εποπτείας της αγοράς ή σε άλλες πληροφορίες, έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν:

α) ενδέχεται να παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας ή

β) για άλλους λόγους δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

πραγματοποιούν αξιολόγηση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος, η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το τεχνολογικό προϊόν ή οποιαδήποτε άλλου τύπου μη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος.

Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 95

Διαδικασία αντιμετώπισης των τεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν, μετά την αξιολόγηση βάσει του άρθρου 94, οι αρμόδιες αρχές διαπιστώσουν ότι το τεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον κατασκευαστή των συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του και όλους τους άλλους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λάβουν όλα τα κατάλληλα και δεόντως αιτιολογημένα διορθωτικά μέτρα, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το τεχνολογικό προϊόν και, κατά τρόπο που να είναι ανάλογος της φύσης του κινδύνου, να περιοριστεί η διάθεσή του στην αγορά ή να εξαρτηθεί από ειδικούς όρους, να αποσυρθεί το τεχνολογικό προϊόν από την αγορά ή να ανακληθεί εντός εύλογου χρονικού διαστήματος σαφώς καθορισμένου και κοινοποιημένου στον σχετικό οικονομικό φορέα.

2. Οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή, στα υπόλοιπα κράτη μέλη και, εάν εκδόθηκε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 56 για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό αυτό, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και των μέτρων που κάλεσαν τους οικονομικούς φορείς να λάβουν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 100.

3. Οι οικονομικοί φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μεριμνούν χωρίς καθυστέρηση για τη λήψη κάθε κατάλληλου διορθωτικού μέτρου σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

4. Εάν ο οικονομικός φορέας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 χρονικού διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στην εθνική αγορά, να αποσύρουν το τεχνολογικό προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσουν.

   Οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, τα λοιπά κράτη μέλη και τον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο άρθρο 2 του παρόντος άρθρου, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 100.

5. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση και την ανίχνευση του μη συμμορφούμενου τεχνολογικού προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση και τους λόγους της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων και τα επιχειρήματα του σχετικού οικονομικού φορέα.

6. Τα κράτη μέλη, εκτός από εκείνο που κίνησε τη διαδικασία, ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 100, για τυχόν πρόσθετα συναφή στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος και για τυχόν μέτρα που έλαβαν όσον αφορά το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν.

Σε περίπτωση διαφωνίας με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με τις αντιρρήσεις τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 100.

7. Αν εντός δύο μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης της παραγράφου 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με μέτρα ληφθέντα από κράτος μέλος, τα εν λόγω μέτρα θεωρούνται δικαιολογημένα.

Στην περίπτωση αυτή, όλα τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμέσως, σε σχέση με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, αντίστοιχα κατάλληλα περιοριστικά ή απαγορευτικά μέτρα, μεταξύ των οποίων η απόσυρση, η ανάκληση ή ο περιορισμός της διάθεσης του τεχνολογικού προϊόντος στην εθνική τους αγορά.

Άρθρο 96

Διαδικασία αξιολόγησης των εθνικών μέτρων σε επίπεδο Ένωσης

1. Αν, εντός δύο μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης του άρθρου 95 παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις για μέτρο που έλαβε ένα άλλο κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο αντιβαίνει στο ενωσιακό δίκαιο, το εν λόγω εθνικό μέτρο αξιολογείται από την Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με τις οικείες αρμόδιες αρχές και, εφόσον παρίσταται ανάγκη, τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, με την έκδοση εκτελεστικής πράξης, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

2. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται το άρθρο 95 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος αποσύρει το μέτρο.

   Εάν η Επιτροπή δεν λάβει απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εντός οκτώ μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 95 παράγραφος 4, το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

3. Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια που προέρχεται από τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να μετριαστεί ικανοποιητικά με τη λήψη μέτρων από το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, η Επιτροπή, κατ' αίτημα κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να λάβει, με εκτελεστικές πράξεις, τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη θέση σε κυκλοφορία του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά και τη θέση του σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 97

Μη συμμόρφωση άλλου είδους

1. Όταν, μετά τη διενέργεια αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 94, οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους διαπιστώσουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αλλά δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, καλούν τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη σχετική μη συμμόρφωση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος σαφώς καθορισμένου και κοινοποιημένου στον οικονομικό φορέα, ανάλογου δε με τη μη συμμόρφωση.

2. Αν ο οικονομικός φορέας δεν θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου χρονικού διαστήματος, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει χωρίς καθυστέρηση όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή για να διασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την αγορά. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 100.

3. Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να προσδιορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να λάβουν οι αρμόδιες αρχές για να αντιμετωπίσουν συγκεκριμένα είδη μη συμμόρφωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 98

Προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί να λάβει κάθε αναγκαίο και δικαιολογημένο μέτρο εφόσον κρίνει, ύστερα από τη διενέργεια αξιολόγησης από την οποία προκύπτει ενδεχόμενος κίνδυνος που σχετίζεται με τεχνολογικό προϊόν ή συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, ότι, για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας, η διάθεση στην αγορά ή η θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος ή συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί.

2. Το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 κοινοποιεί αμέσως τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και σε όλα τα λοιπά κράτη μέλη, αιτιολογώντας την απόφασή του, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 100.

3. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ και, εφόσον απαιτείται, με τους οικείους οικονομικούς φορείς, εκτιμά τα ληφθέντα εθνικά μέτρα. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικής πράξης, κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα. Ελλείψει αποφάσεως της Επιτροπής εντός έξι μηνών από την κοινοποίησή τους, τα εθνικά μέτρα θεωρούνται δικαιολογημένα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

4. Αν από την εκτίμηση της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου καταδεικνύεται ότι η διάθεση τεχνολογικού προϊόντος ή ειδικής κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά ή η θέση τους σε χρήση θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή η συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί σε όλα τα κράτη μέλη για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να λάβει τα αναγκαία και δεόντως δικαιολογημένα μέτρα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 99

Ορθή διοικητική πρακτική

1. Κάθε μέτρο που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τα άρθρα 95 έως 98 αιτιολογείται επακριβώς. Όταν ένα τέτοιο μέτρο απευθύνεται σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον εν λόγω οικονομικό φορέα για το μέτρο αυτό και ταυτόχρονα γνωστοποιεί στον οικονομικό αυτόν φορέα τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει το δίκαιο ή η διοικητική πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και τις προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα βοηθήματα. Όταν το μέτρο είναι γενικής εφαρμογής, δημοσιεύεται καταλλήλως.

2. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται άμεση δράση λόγω της ύπαρξης απαράδεκτου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, ο οικονομικός φορέας έχει τη δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις του στην αρμόδια αρχή εντός κατάλληλης προθεσμίας που ορίζεται σαφώς πριν από τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου.

Αν αναλήφθηκε δράση χωρίς να είχε ο οικονομικός φορέας τη δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις του όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, παρέχεται η δυνατότητα στον οικονομικό φορέα να υποβάλει τις απόψεις του το συντομότερο δυνατό, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά.

3. Κάθε ληφθέν μέτρο αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει αποτελεσματικά διορθωτικά μέτρα και ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4. Εάν ένα μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 95 έως 98 αφορά τεχνολογικό προϊόν στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του οποίου έχει συμμετάσχει κοινοποιημένος οργανισμός, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 100, τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό και την αρχή που είναι υπεύθυνη για τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με το ληφθέν μέτρο.

Άρθρο 100

Ηλεκτρονικό σύστημα εποπτείας της αγοράς

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβολής και επεξεργασίας των ακόλουθων πληροφοριών:

   α) συνοπτικές εκθέσεις για τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εποπτείας που αναφέρονται στο άρθρο 93 παράγραφος 4,

   β) την τελική έκθεση της επιθεώρησης που αναφέρεται στο άρθρο 93 παράγραφος 7,

γ) πληροφορίες σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφοι 2, 4 και 6,

δ) πληροφορίες σχετικά με τη μη συμμόρφωση των προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 97 παράγραφος 2,

ε) πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 98 παράγραφος 2,

στ) συνοπτικές εκθέσεις των αποτελεσμάτων των επανεξετάσεων και εκτιμήσεων των δραστηριοτήτων των κρατών μελών για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 93 παράγραφος 8.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διαβιβάζονται αμέσως, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, σε όλες τις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 56 και είναι προσβάσιμες στα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών δεν δημοσιοποιούνται όταν εξ αυτού μπορεί να διαταραχθούν οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών.

Κεφάλαιο VIII

Συνεργασία μεταξύ κρατών μελών, Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, εργαστήρια εμπειρογνωμόνων, ομάδες εμπειρογνωμόνων και κατάλογοι τεχνολογικών προϊόντων

Άρθρο 101

Αρμόδιες αρχές

Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Παρέχουν στις αρχές τους τις εξουσίες, τους πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τις ονομασίες και τα στοιχεία επαφής των αρμόδιων αρχών στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει κατάλογο των αρμόδιων αρχών.

Άρθρο 102

Συνεργασία

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Η Επιτροπή προβλέπει ρυθμίσεις για την οργάνωση της ανταλλαγής των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να καταστεί δυνατή η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Τα κράτη μέλη, με την υποστήριξη της Επιτροπής, συμμετέχουν, κατά περίπτωση**,** σε πρωτοβουλίες που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των κανονιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 103

Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

1. Συγκροτείται Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων («ΣΟΙΠ»).

2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει στο ΣΟΙΠ, για τριετή ανανεώσιμη θητεία, ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που να διαθέτουν και οι δύο εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος με εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει να διορίσει μόνον ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που να διαθέτουν και οι δύο εμπειρογνωμοσύνη σε αμφοτέρους τους τομείς.

Τα μέλη του ΣΟΙΠ επιλέγονται με βάση τις ικανότητες και την εμπειρία τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εκπροσωπούν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα και τον οργανισμό στον οποίο ανήκουν τα μέλη.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντί αυτών.

3. Το ΣΟΙΠ συνεδριάζει τακτικά και, όταν το απαιτούν οι συνθήκες, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Στις συνεδριάσεις συμμετέχουν είτε τα μέλη που έχουν διοριστεί για τον ρόλο και την εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είτε τα μέλη που έχουν διοριστεί για την εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είτε τα μέλη που έχουν διοριστεί για την εμπειρογνωμοσύνη τους σε αμφοτέρους τους τομείς ή τα αναπληρωματικά μέλη τους, κατά περίπτωση.

4. Το ΣΟΙΠ καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, το ΣΟΙΠ αποφασίζει βάσει πλειοψηφίας των μελών του. Τα μέλη με διιστάμενες απόψεις μπορούν να ζητήσουν την καταγραφή των θέσεών τους και του σχετικού σκεπτικού στη θέση του ΣΟΙΠ.

5. Την προεδρία του ΣΟΙΠ ασκεί ο εκπρόσωπος της Επιτροπής. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στις ψηφοφορίες του ΣΟΙΠ.

6. Το ΣΟΙΠ μπορεί να καλεί, κατά περίπτωση, εμπειρογνώμονες και άλλα τρίτα μέρη να συμμετάσχουν σε συνεδριάσεις ή να υποβάλουν γραπτά σχόλια.

7. Το ΣΟΙΠ μπορεί να συγκροτεί μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες. Εφόσον ενδείκνυται, προσκαλούνται στις υποομάδες αυτές με την ιδιότητα του παρατηρητή οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των εργαστηρίων, των ασθενών και των καταναλωτών σε ενωσιακό επίπεδο.

8. Το ΣΟΙΠ θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό, ο οποίος προβλέπει, ιδίως, διαδικασίες για τα ακόλουθα:

– την έγκριση γνωμοδοτήσεων ή συστάσεων ή άλλων θέσεων, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατεπείγοντος,

– την ανάθεση καθηκόντων σε μέλη που υποβάλλουν έκθεση και σε μέλη που συνυποβάλλουν έκθεση,

– την εφαρμογή του άρθρου 107 σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων,

– τη λειτουργία των υποομάδων.

9. Το ΣΟΙΠ έχει τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 105 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 99 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+].

Άρθρο 104

Υποστήριξη από την Επιτροπή

Η Επιτροπή υποστηρίζει την οργάνωση της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών. Συγκεκριμένα, προβλέπει την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών και παρέχει τεχνική, επιστημονική και υλικοτεχνική στήριξη στο ΣΟΙΠ και τις υποομάδες του. Οργανώνει τις συνεδριάσεις του ΣΟΙΠ και των υποομάδων του, συμμετέχει στις συνεδριάσεις αυτές και εξασφαλίζει την κατάλληλη επακολούθηση.

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

Άρθρο 105

Καθήκοντα του ΣΟΙΠ

Δυνάμει του παρόντος κανονισμού, το ΣΟΙΠ έχει τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) συμβάλλει στην εκτίμηση των υποψήφιων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV,

β) συμβουλεύει την Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, όσον αφορά την ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 49,

γ) συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων και ερευνών από τους κατασκευαστές, εκτίμηση από κοινοποιημένους οργανισμούς και δραστηριότητες επαγρύπνησης,

δ) συμβάλλει στη διαρκή παρακολούθηση της τεχνικής προόδου και της εκτίμησης της επάρκειας των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/…[+] για τη διασφάλιση της ασφάλειας και των επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων και κατ' αυτόν τον τρόπο συμβάλλει στο να ανακαλυφτεί εάν υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθεί το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού,

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

ε) συμβάλλει στη διαμόρφωση προτύπων για τα τεχνολογικά προϊόντα, ΚΠ και επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντήριων γραμμών για συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα, για την κλινική έρευνα ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων, ιδίως των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III,

στ) βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού, ιδίως στους τομείς της ταξινόμησης και του καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος των τεχνολογικών προϊόντων, των κλινικών ερευνών, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και τήρησης πλαισίου για ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς με στόχο την επίτευξη αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εποπτείας της αγοράς στην Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 93,

ζ) παρέχει συμβουλές, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κατά την εκτίμηση οποιουδήποτε ζητήματος σχετικού με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

η) συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

Άρθρο 106

Παροχή επιστημονικών, τεχνικών και κλινικών γνωμών και συμβουλών

1. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων και σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, προβλέπει τον ορισμό ομάδων εμπειρογνωμόνων για την κλινική εκτίμηση στα σχετικά ιατρικά πεδία που αναφέρονται στην παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου και τη διατύπωση απόψεων σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+] για την αξιολόγηση των επιδόσεων ορισμένων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, όταν είναι αναγκαίο, για τις κατηγορίες ή ομάδες τεχνολογικών προϊόντων ή για ειδικούς κινδύνους που αφορούν ορισμένες κατηγορίες ή ομάδες τεχνολογικών προϊόντων, τηρώντας τις αρχές της ύψιστης επιστημονικής επάρκειας, της αμεροληψίας, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας. Οι ίδιες αρχές ισχύουν όταν η Επιτροπή αποφασίζει να ορίσει εργαστήρια εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με την παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου.

2. Επιτρέπεται ο ορισμός ομάδων και εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων σε τομείς στους οποίους η Επιτροπή έχει διαπιστώσει, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, την ανάγκη παροχής συνεκτικών επιστημονικών, τεχνικών και/ή κλινικών συμβουλών ή εργαστηριακής εμπειρογνωμοσύνης σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι ομάδες και τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων μπορούν να ορίζονται σε μόνιμη ή προσωρινή βάση.

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

3. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων απαρτίζονται από συμβούλους που διορίζονται από την Επιτροπή βάσει ενημερωμένης κλινικής, επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης στον συγκεκριμένο τομέα και με γεωγραφική κατανομή η οποία αντικατοπτρίζει την ποικιλότητα των επιστημονικών και κλινικών προσεγγίσεων στην Ένωση. Η Επιτροπή καθορίζει τον αριθμό των μελών κάθε ομάδας σε συνάρτηση με τις ανάγκες.

Τα μέλη των ομάδων εμπειρογνωμόνων ασκούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία και αντικειμενικότητα. Δεν ζητούν ούτε δέχονται οδηγίες από κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή. Κάθε μέλος συντάσσει δήλωση συμφερόντων η οποία δημοσιοποιείται.

Η Επιτροπή θεσπίζει συστήματα και διαδικασίες για την έμπρακτη διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων.

4. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων λαμβάνουν υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται από τα οικεία μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, κατά την κατάρτιση των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων.

5. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, μπορεί να διορίζει συμβούλους στις ομάδες εμπειρογνωμόνων μετά τη δημοσίευση πρόσκλησης για εκδήλωση ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και στην ιστοσελίδα της Επιτροπής. Ανάλογα με το είδος των καθηκόντων και την ανάγκη ειδικής εμπειρογνωμοσύνης, οι σύμβουλοι στις ομάδες εμπειρογνωμόνων μπορούν να διορίζονται για μέγιστη περίοδο τριών ετών, με δυνατότητα ανανέωσης του διορισμού τους.

6. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, μπορεί να συμπεριλαμβάνει συμβούλους σε κεντρικό κατάλογο διαθέσιμων εμπειρογνωμόνων οι οποίοι, ενώ δεν έχουν επισήμως διοριστεί σε ομάδα, είναι διαθέσιμοι προκειμένου να παρέχουν συμβουλές και να στηρίζουν το έργο της ομάδας εμπειρογνωμόνων κατά το δέον. Ο εν λόγω κατάλογος δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής.

7. Η Επιτροπή δύναται να ορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων και έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, εργαστήρια εμπειρογνωμόνων βάσει της εμπειρογνωμοσύνης τους:

– στον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό ή

– τις μικροβιολογικές δοκιμές, τις δοκιμές βιοσυμβατότητας, τις μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές ή μη κλινικές βιολογικές δοκιμές και τις τοξικολογικές δοκιμές

συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων ή κατηγοριών ή ομάδων τεχνολογικών προϊόντων.

Η Επιτροπή ορίζει μόνο εργαστήρια εμπειρογνωμόνων για τα οποία υποβλήθηκε σχετική αίτηση από κράτος μέλος ή από το Κοινό Κέντρο Ερευνών.

8. Τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

α) διαθέτουν επαρκές και κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων για τον οποίο έχουν οριστεί ως εργαστήρια αναφοράς,

β) διαθέτουν τον αναγκαίο εξοπλισμό για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται,

γ) διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές,

δ) διαθέτουν κατάλληλη διοικητική οργάνωση και δομή,

ε) εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους τηρεί την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία γνωστοποιούνται σε αυτά στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους.

9. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων που έχουν ορισθεί για κλινική αξιολόγηση στα σχετικά ιατρικά πεδία εκτελούν τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 και στο άρθρο 61 παράγραφος 2, καθώς και στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 ή στο παράρτημα X τμήμα 6, ανάλογα με την περίπτωση.

10. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων και τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων μπορούν να έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα, ανάλογα με τις ανάγκες:

α) να παρέχουν επιστημονική, τεχνική και κλινική συνδρομή στην Επιτροπή και το ΣΟΙΠ σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

β) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη και τήρηση των κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών και ΚΠ για

– τις κλινικές έρευνες,

– την κλινική αξιολόγηση και την ΚΠΜΔΑ,

– τις μελέτες επιδόσεων,

– την αξιολόγηση των επιδόσεων και την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά,

– τον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό και

– τις μικροβιολογικές δοκιμές, τις δοκιμές βιοσυμβατότητας ή τις μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές ή μη κλινικές τοξικολογικές δοκιμές

συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων ή κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων ή για ειδικούς κινδύνους που αφορούν ορισμένη κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων,

γ) να αναπτύσσουν και να επανεξετάζουν τις κατευθυντήριες γραμμές κλινικής αξιολόγησης και τις κατευθυντήριες γραμμές εκτίμησης των επιδόσεων για διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση, την αξιολόγηση των επιδόσεων, τον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό, τις μικροβιολογικές δοκιμές, τις δοκιμές βιοσυμβατότητας και τις μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές ή μη κλινικές τοξικολογικές δοκιμές,

δ) να συμβάλλουν στη διαμόρφωση προτύπων σε διεθνές επίπεδο, εξασφαλίζοντας ότι τα πρότυπα αυτά ανταποκρίνονται στην εξέλιξη της τεχνολογίας,

ε) να γνωμοδοτούν κατόπιν αιτήματος παροχής συμβουλών από κατασκευαστές σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2, κοινοποιημένους οργανισμούς και κράτη μέλη σύμφωνα με τις παραγράφους 11 έως 13 του παρόντος άρθρου,

στ) να συμβάλλουν στον εντοπισμό ανησυχιών και επικείμενων θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

ζ) να παρέχουν απόψεις σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+] για την αξιολόγηση των επιδόσεων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10729/16.

11. Η Επιτροπή διευκολύνει την πρόσβαση των κρατών μελών, των κοινοποιημένων οργανισμών και των κατασκευαστών σε συμβουλές παρεχόμενες από ομάδες και εργαστήρια εμπειρογνωμόνων οι οποίες αφορούν, μεταξύ άλλων, τα κριτήρια για το κατάλληλο σύνολο δεδομένων για την εκτίμηση της συμμόρφωσης τεχνολογικού προϊόντος, ιδίως ως προς τα κλινικά δεδομένα που απαιτούνται για την κλινική αξιολόγηση, ως προς τον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό και ως προς τις δοκιμές βιοσυμβατότητας και τις μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές και μη κλινικές τοξικολογικές δοκιμές.

12. Κατά την έκδοση της επιστημονικής τους γνωμοδότησης σύμφωνα με την παράγραφο 9, τα μέλη των ομάδων εμπειρογνωμόνων καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη συναίνεσης, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων αποφασίζουν βάσει πλειοψηφίας των μελών τους και στην επιστημονική γνωμοδότηση αναφέρονται οι αποκλίνουσες απόψεις και το σκεπτικό τους.

Η Επιτροπή δημοσιεύει την επιστημονική γνωμοδότηση και τις συμβουλές που παρέχονται σύμφωνα με τις παραγράφους 9 και 11 του παρόντος άρθρου, μεριμνώντας ώστε να λαμβάνονται υπόψη πτυχές της προστασίας της εμπιστευτικότητας κατά το άρθρο 109. Οι κατευθυντήριες γραμμές περί κλινικής αξιολόγησης που αναφέρονται στην παράγραφο 10 στοιχείο γ) δημοσιεύονται κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ.

13. Η Επιτροπή μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς να καταβάλλουν τέλη για τις συμβουλές που παρέχουν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων και τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών, καθώς και η κλίμακα και τη διάρθρωση του καλυπτόμενου κόστους, θεσπίζονται από την Επιτροπή με εκτελεστικές πράξεις, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της κατάλληλης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, της στήριξης της καινοτομίας και της οικονομικής αποδοτικότητας, καθώς και της αναγκαιότητας για ενεργό συμμετοχή στις ομάδες εμπειρογνωμόνων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

14. Τα τέλη που πρέπει να καταβάλλονται στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 13 του παρόντος άρθρου καθορίζονται με διαφάνεια και με βάση το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών. Τα καταβλητέα τέλη μειώνονται σε περίπτωση διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 5.1 στοιχείο γ), με κατασκευαστή που αποτελεί πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ.

15. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση των καθηκόντων των ομάδων εμπειρογνωμόνων και των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στην παράγραφο 10 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 107

Σύγκρουση συμφερόντων

1. Τα μέλη του ΣΟΙΠ, οι υποομάδες του και τα μέλη των ομάδων εμπειρογνωμόνων και των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία είναι δυνατόν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος και με ανεξαρτησία. Δηλώνουν κάθε άμεσο ή έμμεσο συμφέρον τους στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επικαιροποιούν τη δήλωση αυτή όποτε επέρχεται σχετική μεταβολή. Η δήλωση συμφερόντων καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό στον ιστότοπο της Επιτροπής. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στους εκπροσώπους των οργανώσεων ενδιαφερομένων που συμμετέχουν στις υποομάδες του ΣΟΙΠ.

2. Οι εμπειρογνώμονες και τα άλλα τρίτα μέρη που καλούνται από το ΣΟΙΠ κατά περίπτωση δηλώνουν ενδεχόμενα συμφέροντά τους σε σχέση με το εκάστοτε θέμα.

Άρθρο 108

Κατάλογοι τεχνολογικών προϊόντων και τράπεζες δεδομένων

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την κατάρτιση καταλόγων και τραπεζών δεδομένων για ειδικούς τύπους τεχνολογικών προϊόντων, ορίζοντας κοινές αρχές για τη συλλογή συγκρίσιμων πληροφοριών. Οι εν λόγω κατάλογοι και τραπεζών δεδομένων συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων ή στην ανιχνευσιμότητα των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων ή όλων αυτών των χαρακτηριστικών.

Κεφάλαιο IX
Εμπιστευτικότητα, προστασία δεδομένων, χρηματοδότηση και κυρώσεις

Άρθρο 109

Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται τα ακόλουθα:

   α) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 110,

   β) οι εμπιστευτικές πληροφορίες που αφορούν εμπορικά συμφέροντα και εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας· εκτός εάν η δημοσιοποίηση είναι προς το δημόσιο συμφέρον,

   γ) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς επιθεωρήσεων, ερευνών ή ελέγχων.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων αρχών, αφενός, και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των οικείων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση της εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 110

Προστασία δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/ΕΚ στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 111

Είσπραξη τελών

1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και βάσει αρχών ανάκτησης του κόστους.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από τη θέσπιση της διάρθρωσης και του ύψους των τελών. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών δημοσιοποιούνται κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 112

Χρηματοδότηση δραστηριοτήτων που συνδέονται με τον ορισμό και την παρακολούθηση κοινοποιημένων οργανισμών

Το κόστος δραστηριοτήτων κοινής εκτίμησης καλύπτεται από την Επιτροπή. Η Επιτροπή ορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, την κλίμακα και τη διάρθρωση του καλυπτόμενου κόστους και άλλους απαραίτητους εκτελεστικούς κανόνες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 113

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες περί κυρώσεων που ισχύουν σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα προς διασφάλιση της εφαρμογής τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και μέτρα στην Επιτροπή έως τις ... [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και της κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τυχόν μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Κεφάλαιο X

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 114

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από Επιτροπή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 4 ή το άρθρο 5 αυτού, κατά περίπτωση.

Άρθρο 115

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 5, στο άρθρο 3, στο άρθρο 10 παράγραφος 4, στο άρθρο 18 παράγραφος 3, στο άρθρο 19 παράγραφος 4, στο άρθρο 27 παράγραφος 10, στο άρθρο 44 παράγραφος 11, στο άρθρο 52 παράγραφος 5, στο άρθρο 56 παράγραφος 6, στο άρθρο 61 παράγραφος 8, στο άρθρο 70 παράγραφος 8 και στο άρθρο 106 παράγραφος 15 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση αρμοδιότητας το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η ανάθεση αρμοδιότητας παρατείνεται σιωπηρά για περιόδους της ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσει σχετική αντίρρηση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 5, στο άρθρο 3, στο άρθρο 10 παράγραφος 4, στο άρθρο 18 παράγραφος 3, στο άρθρο 19 παράγραφος 4, στο άρθρο 27 παράγραφος 10, στο άρθρο 44 παράγραφος 11, στο άρθρο 52 παράγραφος 5, στο άρθρο 56 παράγραφος 6, στο άρθρο 61 παράγραφος 8, στο άρθρο 70 παράγραφος 8 και στο άρθρο 106 παράγραφος 15 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη ισχυουσών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες, οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Αμέσως μετά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 5, το άρθρο 3, το άρθρο 10 παράγραφος 4, το άρθρο 18 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 4, το άρθρο 27 παράγραφος 10, το άρθρο 44 παράγραφος 11, το άρθρο 52 παράγραφος 5, το άρθρο 56 παράγραφος 6, το άρθρο 61 παράγραφος 8, το άρθρο 70 παράγραφος 8 και το άρθρο 106 παράγραφος 15 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί σχετική αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας τριών μηνών από την κοινοποίησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από την παρέλευση της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν σκοπεύουν να διατυπώσουν αντίρρηση. Η εν λόγω περίοδος παρατείνεται κατά τρεις μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 116

Χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για διαφορετικές ανατιθέμενες αρμοδιότητες

Η Επιτροπή εκδίδει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 117

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το τμήμα 3.2 σημείο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(12) Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο ή το άρθρο 1 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[*+], ένα προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία, ο φάκελος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει, εφόσον τα στοιχεία αυτά είναι διαθέσιμα, τα αποτελέσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης του μέρους που συνιστά το τεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού, τα οποία περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή ή στο σχετικό πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό και επιτρέπει στον κατασκευαστή να θέσει τη σήμανση CE στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10728/16.

Αν ο φάκελος δεν περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και όταν, για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος, εάν χρησιμοποιείται χωριστά, πρέπει, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/…[+], να συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός, η αρχή απαιτεί από τον αιτούντα να προσκομίσει γνώμη σχετικά με τη συμμόρφωση του μέρους που συνιστά το τεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού, εκδοθείσα από κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ορίστηκε σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό για το συγκεκριμένο είδος τεχνολογικού προϊόντος.

---

* Κανονισμός (ΕΕ) 2017/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L …της …, σ. …).[++]».

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αύξων αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10728/16.

[++] ΕΕ: να εισαχθούν τα στοιχεία δημοσιεύσεως του κανονισμού στο έγγραφο st 10728/16.

Άρθρο 118

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Στο άρθρο 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«θ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[*+].

---

[*] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L …της …, σ. …).[++]».

Άρθρο 119

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

Στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Η Επιτροπή μπορεί, κατ' αίτημα κράτους μέλους ή ιδία πρωτοβουλία, να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να καθορίσει αν συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή όχι στον ορισμό του «καλλυντικού προϊόντος». Τα εν λόγω μέτρα εκδίδονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 32 παράγραφος 2.».

[+] ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st 10728/16.

[++] ΕΕ: να εισαχθούν τα στοιχεία δημοσιεύσεως του κανονισμού στο έγγραφο st 10728/16.

Άρθρο 120

Μεταβατικές διατάξεις

1. Από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], κάθε δημοσίευση ανακοίνωσης σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ παύει να ισχύει.

2. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ πριν από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, με εξαίρεση τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα 4 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το παράρτημα IV της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα οποία παύουν να ισχύουν το αργότερο την ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

   Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη από την έκδοσή του. Ωστόσο, παύουν να ισχύουν το αργότερο την ... [τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τεχνολογικό προϊόν με πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μόνο εάν, από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς οποιαδήποτε από τις εν λόγω οδηγίες και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση. Ωστόσο, στη θέση των αντίστοιχων απαιτήσεων στις εν λόγω οδηγίες εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώριση των οικονομικών φορέων και τεχνολογικών προϊόντων.

Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει.

4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ πριν από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία μετά την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως την ... [πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

5. Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, επιτρέπεται η θέση σε κυκλοφορία τεχνολογικών προϊόντων τα οποία τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού πριν από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

6. Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίοι τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εκτελούν τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

7. Όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα τα οποία υπόκεινται στη διαδικασία διαβούλευσης του άρθρου 54, εφαρμόζεται η παράγραφος 5 του παρόντος άρθρου υπό τον όρο ότι έχουν πραγματοποιηθεί οι αναγκαίοι διορισμοί στο ΣΟΙΠ και στις ομάδες εμπειρογνωμόνων.

8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 29 παράγραφος 4 και το άρθρο 56 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν συμμορφωθεί με τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ.

9. Οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διατηρούν την προβλεπόμενη στην άδεια ισχύ.

10. Τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχεία στ) και ζ) και έχουν τεθεί νομίμως σε κυκλοφορία ή τεθεί σε χρήση σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν στα κράτη μέλη πριν από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] μπορούν να εξακολουθήσουν να τίθενται σε κυκλοφορία και να τίθενται σε χρήση στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

11. Επιτρέπεται η συνέχιση των κλινικών ερευνών που άρχισαν να διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 15 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Ωστόσο, από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων των τεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

12. Έως ότου η Επιτροπή ορίσει, κατά το άρθρο 27 παράγραφος 2, φορείς χορήγησης, οι GS1, HIBCC και ICCBBA θεωρούνται ότι είναι ορισθέντες φορείς χορήγησης.

Άρθρο 121

Αξιολόγηση

Έως τις ... [επτά έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εκτιμά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων που περιέχονται σε αυτόν, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του. Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ανιχνευσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της αποθήκευσης, σύμφωνα με το άρθρο 27, του UDI από τους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Άρθρο 122

Κατάργηση

Με την επιφύλαξη του άρθρου 120 παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών και των κατασκευαστών όσον αφορά την επαγρύπνηση και τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των εγγράφων δυνάμει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οι εν λόγω καταργούνται από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], με εξαίρεση:

– τα άρθρα 8 και 10, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) και το άρθρο 10β παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις κλινικές έρευνες που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού,

– το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με την κοινοποίηση πιστοποιητικών, που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται μετά την παρέλευση 18 μηνών από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού,

– το άρθρο 10, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ), το άρθρο 14α παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 15 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις κλινικές έρευνες που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού, και

– το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με τη γνωστοποίηση πιστοποιητικών, οι οποίες προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται μετά την παρέλευση 18 μηνών από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού.

Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος κανονισμού, οι οδηγίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο εξακολουθούν να εφαρμόζονται μέχρι την … [πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οι κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 207/2012 και (ΕΕ) αριθ. 722/2012 παραμένουν σε ισχύ και εξακολουθούν να εφαρμόζονται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν με εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος XVII του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 123

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται από την ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2:

   α) τα άρθρα 35 έως 50 εφαρμόζονται από την ... [έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ωστόσο, από την ημερομηνία αυτή μέχρι τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των άρθρων 35 έως 50 εφαρμόζονται μόνο στους οργανισμούς που υποβάλλουν αίτηση ορισμού σύμφωνα με το άρθρο 38,

   β) τα άρθρα 101 και 103 εφαρμόζονται από την ... [έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού],

   γ) το άρθρο 102 εφαρμόζεται από την ... [12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού],

δ) με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων της Επιτροπής κατά το άρθρο 34, εάν, λόγω συνθηκών που δεν θα μπορούσαν ευλόγως να έχουν προβλεφθεί κατά την κατάρτιση του σχεδίου που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, η Eudamed δεν είναι πλήρως λειτουργική την ... [τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν την Eudamed εφαρμόζονται από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3. Οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη περίοδο είναι:

– το άρθρο 29,

– το άρθρο 31,

– το άρθρο 32,

– το άρθρο 33 παράγραφος 4,

– το άρθρο 40 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος,

– το άρθρο 42 παράγραφος 10,

– το άρθρο 43 παράγραφος 2,

– το άρθρο 44 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο,

– το άρθρο 46 παράγραφος 7 στοιχεία δ) και ε),

– το άρθρο 53 παράγραφος 2,

– το άρθρο 54 παράγραφος 3,

– το άρθρο 55 παράγραφος 1,

– τα άρθρα 70 έως 77,

– το άρθρο 78 παράγραφοι 1 έως 13,

– τα άρθρα 79 έως 82,

– το άρθρο 86 παράγραφος 2,

– τα άρθρα 87 και 88,

– το άρθρο 89 παράγραφοι 5 και 7 και το άρθρο 89 παράγραφος 8 τρίτο εδάφιο,

– το άρθρο 90,

– το άρθρο 93 παράγραφοι 4, 7 και 8,

– το άρθρο 95 παράγραφοι 2 και 4,

– το άρθρο 97 παράγραφος 2 τελευταία περίοδος,

– το άρθρο 99 παράγραφος 4,

– το άρθρο 120 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίοδος.

Μέχρις ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική, οι αντίστοιχες διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ εξακολουθούν να εφαρμόζονται προκειμένου να τηρηθούν οι υποχρεώσεις που θεσπίζονται στις διατάξεις που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος στοιχείου σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων, και ιδίως, των πληροφοριών σχετικά με την αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, τις κλινικές έρευνες, την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και τις κοινοποιήσεις πιστοποιητικών,

ε) το άρθρο 29 παράγραφος 4 και το άρθρο 56 παράγραφος 5 εφαρμόζονται 18 μήνες μετά τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες του στοιχείου δ),

στ) όσον αφορά τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, το άρθρο 27 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από την ... [τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα και IIβ, το άρθρο 27 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από την ... [έξι έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I, το άρθρο 27 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από την ... [οκτώ έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού],

ζ) όσον αφορά τα επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα στα οποία ο φορέας UDI βρίσκεται επί του ίδιου το τεχνολογικού προϊόντος, το άρθρο 27 παράγραφος 4 εφαρμόζεται δύο έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο στ) της παρούσας παραγράφου για την αντίστοιχη κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων στο εν λόγω στοιχείο,

η) η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 78 εφαρμόζεται από την ... [10 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], με την επιφύλαξη του άρθρου 78 παράγραφος 14,

θ) το άρθρο 120 παράγραφος 12 εφαρμόζεται από την ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

I Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων

II Τεχνικός φάκελος

III Τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

IV Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

V Σήμανση συμμόρφωσης CE

VI Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων σύμφωνα με τα άρθρα 29 παράγραφος 4 και 31, βασικά στοιχεία δεδομένων που παρέχονται στη βάση δεδομένων UDI μαζί με το UDI-DI σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29 και το σύστημα UDI

VII Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί

VIII Κανόνες ταξινόμησης

IX Εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και εκτίμηση του τεχνικού φακέλου

X Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει εξέτασης τύπου

XI Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει της επαλήθευσης της συμμόρφωσης του προϊόντος

XII Έκδοση πιστοποιητικών από κοινοποιημένο οργανισμό

XIII Διαδικασία για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα

XIV Κλινική αξιολόγηση και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

XV Κλινικές έρευνες

XVI Κατάλογος ομάδων προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

XVII Πίνακας αντιστοιχίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Κεφάλαιο I

Γενικές απαιτήσεις

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής τους και σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους. Είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και δεν θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών ούτε την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που μπορεί να συνδέονται με τη χρήση τους αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη για τον ασθενή και συνάδουν με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης.

2. Η απαίτηση του παρόντος παραρτήματος για την όσο το δυνατόν μείωση των κινδύνων νοείται ως όσο το δυνατόν μείωση των κινδύνων χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η σχέση οφέλους/κινδύνου.

3. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν, εφαρμόζουν, τεκμηριώνουν και διατηρούν σύστημα διαχείρισης κινδύνου.

Ως διαχείριση κινδύνου νοείται μια συνεχής επαναληπτική διαδικασία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός τεχνολογικού προϊόντος, η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επικαιροποίηση. Κατά τη διαχείριση κινδύνου οι κατασκευαστές:

α) καταρτίζουν και τεκμηριώνουν σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για κάθε τεχνολογικό προϊόν,

β) εντοπίζουν και αναλύουν τους γνωστούς και προβλέψιμους κινδύνους που συνδέονται με κάθε τεχνολογικό προϊόν,

γ) εκτιμούν και αξιολογούν τους κινδύνους που συνδέονται με και προκύπτουν κατά την προβλεπόμενη χρήση και κατά την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση,

δ) εξαλείφουν ή θέτουν υπό έλεγχο τους κινδύνους που αναφέρονται στο στοιχείο γ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τμήματος 4,

ε) αξιολογούν τον αντίκτυπο των πληροφοριών από τη φάση παραγωγής και, ιδίως, από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, σχετικά με τους κινδύνους και τη συχνότητα εμφάνισής τους, τις προβλέψεις των συνδεδεμένων κινδύνων, καθώς και τον συνολικό κίνδυνο, τη σχέση οφέλους/κινδύνου και τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου, και

στ) με βάση την αξιολόγηση του αντικτύπου των πληροφοριών που αναφέρονται στο στοιχείο ε), τροποποιούν, εφόσον είναι αναγκαίο, τα μέτρα ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τμήματος 4.

4. Τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου που εγκρίνουν οι κατασκευαστές για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων συμμορφώνονται με τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης. Για να μειώσουν τους κινδύνους, οι κατασκευαστές διαχειρίζονται τον κίνδυνο κατά τρόπο ώστε ο υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε επιμέρους κίνδυνο, καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος, να κρίνονται αποδεκτοί. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, οι κατασκευαστές, κατά την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας:

α) εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους κινδύνους μέσω ασφαλούς σχεδιασμού και κατασκευής,

β) κατά περίπτωση, λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού, εφόσον απαιτείται, σε σχέση με κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν και

γ) παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια (προειδοποιήσεις/προφυλάξεις/αντενδείξεις) και, κατά περίπτωση, εκπαίδευση των χρηστών.

Οι κατασκευαστές πληροφορούν τους χρήστες για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους.

5. Κατά την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με λανθασμένη χρήση, ο κατασκευαστής:

α) μειώνει, όσο είναι δυνατόν, τους κινδύνους που συνδέονται με τα εργονομικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και

β) συνεκτιμά τις τεχνικές γνώσεις, την πείρα, τη μόρφωση, την κατάρτιση και το περιβάλλον χρήσης, κατά περίπτωση, καθώς και την ιατρική και φυσική κατάσταση των προβλεπόμενων χρηστών (σχεδίαση για μη ειδικούς, επαγγελματίες, ανάπηρους ή άλλους χρήστες).

6. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος δεν αλλοιώνονται σε τέτοιο βαθμό ώστε να τίθενται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το τεχνολογικό προϊόν υφίσταται τις καταπονήσεις που μπορούν να προκύψουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται καταλλήλως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

7. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε τα χαρακτηριστικά και η επίδοσή τους κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση (π.χ. μέσω διακυμάνσεων θερμοκρασίας και υγρασίας), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και των πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

8. Όλοι οι γνωστοί και προβλέψιμοι κίνδυνοι καθώς και τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες ελαχιστοποιούνται και είναι αποδεκτοί σε σχέση με τα εκτιμημένα οφέλη για τον ασθενή και/ή τον χρήστη που προκύπτουν από τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

9. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα XVI, οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας που αναφέρονται στα τμήματα 1 και 8 νοούνται κατά τρόπο ώστε το προϊόν, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, να μην παρουσιάζει κανέναν κίνδυνο ή να παρουσιάζει κίνδυνο που δεν είναι μεγαλύτερος από τον μέγιστο αποδεκτό κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος, ο οποίος συνάδει με υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των προσώπων.

Κεφάλαιο ΙΙ

Απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή

10. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες

10.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι πληρούνται τα χαρακτηριστικά και οι απαιτήσεις επιδόσεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται:

α) στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών και ουσιών, ιδίως όσον αφορά το θέμα της τοξικότητας και, κατά περίπτωση, της ευφλεκτότητας,

β) στη συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και ουσιών και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων και των σωματικών υγρών, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης,

γ) στη συμβατότητα μεταξύ των διαφόρων μερών τεχνολογικού προϊόντος το οποίο αποτελείται από περισσότερα από ένα εμφυτεύσιμα μέρη,

δ) στον αντίκτυπο των διαδικασιών στις ιδιότητες των υλικών,

ε) ενδεχομένως, στα αποτελέσματα βιοφυσικών ερευνών ή μοντελοποίησης, των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων,

στ) στις μηχανικές ιδιότητες των χρησιμοποιούμενων υλικών, λαμβανομένων, ενδεχομένως, υπόψη πτυχών όπως η γενική αντοχή, η ολκιμότητα, η αντοχή στη θραύση, η αντοχή στη φθορά και η αντοχή στην κόπωση,

ζ) στις ιδιότητες επιφανείας και

η) στην επιβεβαίωση του ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί όλες τις καθορισμένες χημικές και/ή φυσικές προδιαγραφές.

10.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που παρουσιάζουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους, καθώς και για τα πρόσωπα που συμμετέχουν στη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους ιστούς που εκτίθενται στους εν λόγω μολυσματικούς παράγοντες και κατάλοιπα και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.

10.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια με τα υλικά και τις ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης τους· αν τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και οι επιδόσεις τόσο των φαρμάκων όσο και των τεχνολογικών προϊόντων να διατηρούνται σύμφωνες με τις ενδείξεις και την προβλεπόμενη χρήση τους, αντιστοίχως.

10.4. Ουσίες

10.4.1. Σχεδιασμός και κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων

Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνουν, όσο είναι δυνατόν, τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες ή τα σωματίδια, συμπεριλαμβανομένων των υπολειμμάτων φθοράς, των προϊόντων αποδόμησης και των καταλοίπων επεξεργασίας, που μπορεί να ελευθερωθούν από το τεχνολογικό προϊόν.

Τα τεχνολογικά προϊόντα ή εκείνα τα μέρη τους ή εκείνα τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα οποία:

– είναι επεμβατικής τεχνολογίας και έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα,

– (επανα)χορηγούν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων αερίων, στο σώμα/από το σώμα ή

– μεταφέρουν ή αποθηκεύουν τα εν λόγω φάρμακα, σωματικά υγρά ή ουσίες, συμπεριλαμβανομένων αερίων, που πρόκειται να (επανα)χορηγηθούν στο σώμα,

περιέχουν μόνο τις ακόλουθες ουσίες σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (w/w), όταν αυτό δικαιολογείται δυνάμει του τμήματος 10.4.2:

α) ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή («ΚΜΤ»), κατηγορίας 1Α ή 1Β, σύμφωνα με το παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1], ή

β) ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά την πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την υγεία του ανθρώπου και οι οποίες αναγνωρίζονται είτε σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2] είτε, αφού εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση πράξη από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[3], σύμφωνα με όσα κριτήρια αφορούν την υγεία του ανθρώπου μεταξύ των κριτηρίων που προσδιορίζονται στην εν λόγω πράξη.

---

1 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

2 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

3 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

10.4.2. Αιτιολόγηση σχετικά με την παρουσία ουσιών ΚΜΤ και/ή ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη

Η αιτιολόγηση σχετικά με την παρουσία των εν λόγω ουσιών βασίζεται στα ακόλουθα:

α) ανάλυση και εκτίμηση της ενδεχόμενης έκθεσης ασθενούς ή χρήστη στην ουσία,

β) ανάλυση των πιθανών εναλλακτικών ουσιών, υλικών ή σχεδίων, καθώς και πληροφοριών, εφόσον είναι διαθέσιμες, σχετικά με ανεξάρτητες έρευνες, μελέτες αξιολογήσεων από ομοτίμους, επιστημονικές γνώμες από σχετικές επιστημονικές επιτροπές και ανάλυση της διαθεσιμότητας τέτοιων εναλλακτικών,

γ) επιχειρηματολογία που εξηγεί γιατί τα πιθανά υποκατάστατα ουσιών και/ή υλικών, εφόσον υπάρχουν, ή οι αλλαγές ως προς τον σχεδιασμό, εφόσον είναι εφικτές, δεν ενδείκνυνται για τη διατήρηση της λειτουργικότητας, των επιδόσεων και των σχέσεων οφέλους/κινδύνου του προϊόντος· λαμβανομένου υπόψη, μεταξύ άλλων, του κατά πόσον η προβλεπόμενη χρήση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνει τη θεραπευτική αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών ή άλλων ομάδων ασθενών που θεωρούνται ιδιαίτερα ευάλωτοι στις εν λόγω ουσίες και/ή υλικά, και

δ) κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμες, τις τελευταίες κατευθυντήριες γραμμές της σχετικής επιστημονικής επιτροπής σύμφωνα με τα τμήματα 10.4.3 και 10.4.4.

10.4.3. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις φθαλικές ενώσεις

Για τους σκοπούς του τμήματος 10.4, η Επιτροπή δίνει, το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο έως ... [ένα έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εντολή στη σχετική επιστημονική επιτροπή να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές που θα είναι έτοιμες πριν από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Η εντολή της εν λόγω επιτροπής καλύπτει τουλάχιστον τη διενέργεια εκτίμησης οφέλους/κινδύνου από την παρουσία φθαλικών ενώσεων οι οποίες ανήκουν σε μία από τις ομάδες ουσιών που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) και β). Η εκτίμηση οφέλους/κινδύνου λαμβάνει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το πλαίσιο της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τυχόν διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες και εναλλακτικά υλικά, σχέδια ή φαρμακευτικές αγωγές. Όταν κρίνεται σκόπιμο με βάση τα τελευταία επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία, αλλά τουλάχιστον κάθε πέντε έτη, οι κατευθυντήριες γραμμές επικαιροποιούνται.

10.4.4. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με άλλες ουσίες ΚΜΤ και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη

Ακολούθως, η Επιτροπή δίνει εντολή στη σχετική επιστημονική επιτροπή να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές όπως προβλέπεται στο τμήμα 10.4.3 και για άλλες ουσίες που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) και β), κατά περίπτωση.

10.4.5. Επισήμανση

Στις περιπτώσεις που τεχνολογικά προϊόντα, μέρη τους ή υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτά, όπως αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1, περιέχουν ουσίες που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) ή β) σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (w/w), η παρουσία των εν λόγω ουσιών επισημαίνεται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος και/ή επί της συσκευασίας κάθε τεμαχίου ή, κατά περίπτωση, επί της συσκευασίας πώλησης, με κατάλογο των εν λόγω ουσιών. Εάν η προβλεπόμενη χρήση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνει τη θεραπευτική αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών ή άλλων ομάδων ασθενών που θεωρούνται ιδιαίτερα ευάλωτοι στις εν λόγω ουσίες και/ή υλικά, παρέχονται στις οδηγίες χρήσης πληροφορίες σχετικά με υπολειπόμενους κινδύνους για τις εν λόγω ομάδες ασθενών και, κατά περίπτωση, σχετικά με ενδεδειγμένα μέτρα προφύλαξης.

10.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση ουσιών στο τεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένων υπόψη του τεχνολογικού προϊόντος και του είδους του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί.

10.6. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το μέγεθος και τις ιδιότητες των σωματιδίων που ελευθερώνονται ή μπορούν να ελευθερωθούν στο σώμα του ασθενούς ή του χρήστη, εκτός εάν αυτά έρχονται σε επαφή μόνο με ανέπαφο δέρμα. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα νανοϋλικά.

11. Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις

11.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα και οι διαδικασίες κατασκευής τους σχεδιάζονται έτσι ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται στον μέγιστο δυνατό βαθμό ο κίνδυνος λοιμώξεων για τους ασθενείς, τους χρήστες και, ενδεχομένως, άλλα πρόσωπα. Ο σχεδιασμός:

α) μειώνει όσο είναι δυνατόν και σκόπιμο τους κινδύνους από ακούσια κοψίματα και τσιμπήματα, όπως οι τραυματισμοί από βελόνες,

β) επιτρέπει τον εύκολο και ασφαλή χειρισμό,

γ) μειώνει, όσο είναι δυνατόν, κάθε μικροβιακή διαρροή από το τεχνολογικό προϊόν και/ή μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση και

δ) προλαμβάνει τη μικροβιακή μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ή του περιεχομένου του, π.χ. δειγμάτων ή υγρών.

11.2. Όπου απαιτείται, τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται με τρόπο που να διευκολύνει τον ασφαλή καθαρισμό, την απολύμανση και/ή την επαναποστείρωσή τους.

11.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν επισήμανση ότι έχουν ειδικά μικροβιακά χαρακτηριστικά σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα χαρακτηριστικά αυτά διατηρούνται όταν τίθενται σε κυκλοφορία καθώς και στις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.

11.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται ακολουθώντας κατάλληλες διαδικασίες, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αποστειρωμένα κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία και ότι, εκτός εάν η συσκευασία που έχει σκοπό να διατηρήσει την αποστειρωμένη κατάστασή τους έχει καταστραφεί, διατηρούνται αποστειρωμένα υπό τις οριζόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης, έως ότου ανοιχθεί η προαναφερόμενη συσκευασία τη στιγμή της χρήσης. Διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της εν λόγω συσκευασίας είναι προφανής για τον τελικό χρήστη.

11.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν επισήμανση ότι είναι αποστειρωμένα έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, κατασκευαστεί, συσκευαστεί και αποστειρωθεί με τη χρήση κατάλληλων και επικυρωμένων μεθόδων.

11.6. Τα τεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε κατάλληλες και ελεγχόμενες συνθήκες και εγκαταστάσεις.

11.7. Τα συστήματα συσκευασίας για μη αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα διατηρούν το προϊόν άθικτο και καθαρό και, εφόσον τα τεχνολογικά προϊόντα πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης· το σύστημα συσκευασίας είναι κατάλληλο, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

11.8. Η επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος κάνει διάκριση μεταξύ πανομοιότυπων ή παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη κατάσταση, επιπλέον του συμβόλου που χρησιμοποιείται για να δηλώσει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα είναι αποστειρωμένα.

12. Τεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ουσία η οποία θεωρείται φάρμακο και τεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό.

12.1. Στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, θα θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ελέγχονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως απαιτείται από τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

12.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό πληρούν, κατά περίπτωση και κατά τρόπο που αφορά μόνο τις πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για την αξιολόγηση της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού, της απέκκρισης, της τοπικής ανοχής, της τοξικότητας, της αλληλεπίδρασης με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες και της πιθανότητας παρενεργειών, όπως απαιτείται από τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

13. Τεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης

13.1. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση παραγώγων ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων τα οποία είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα και που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο ζ), ισχύουν τα ακόλουθα:

α) η δωρεά, η προμήθεια και ο έλεγχος των ιστών και των κυττάρων γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ,

β) η επεξεργασία, η συντήρηση και κάθε άλλος χειρισμός των εν λόγω ιστών και κυττάρων ή των παραγώγων τους πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να παρέχεται ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με τις κατάλληλες μεθόδους λήψης και με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά τη διαδικασία κατασκευής,

γ) το σύστημα ιχνηλασιμότητας για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι συμπληρωματικό και συμβατό με τις απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα και την προστασία των δεδομένων της οδηγίας 2004/23/ΕΚ και της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

13.2. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους τα οποία είναι μη βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα, ισχύουν τα ακόλουθα:

α) λαμβανομένου υπόψη, όπου είναι δυνατόν, του είδους του ζώου, οι ζωικοί ιστοί και τα ζωικά κύτταρα ή τα παράγωγά τους προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους προσαρμοσμένους στην προβλεπόμενη χρήση των ιστών. Οι πληροφορίες σχετικά με τη γεωγραφική προέλευση των ζώων διατηρούνται από τους κατασκευαστές,

β) η λήψη, η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ζωικών ιστών, κυττάρων και ουσιών ή παραγώγων τους, πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να παρέχεται ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης ενός ιού κατά τη διαδικασία της κατασκευής, εκτός αν η χρήση των εν λόγω μεθόδων θα μπορούσε να οδηγήσει σε απαράδεκτη υποβάθμιση που θα έθετε σε κίνδυνο τα κλινικά οφέλη του τεχνολογικού προϊόντος,

γ) σε περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012, εφαρμόζονται οι ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό αυτό.

13.3. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση μη βιώσιμων βιολογικών ουσιών εκτός εκείνων που αναφέρονται στα τμήματα 13.1 και 13.2, η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των εν λόγω ουσιών πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα, μεταξύ άλλων στην αλυσίδα διάθεσης αποβλήτων. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με τις κατάλληλες μεθόδους λήψης και με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά τη διαδικασία κατασκευής.

14. Κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων και αλληλεπίδραση με το περιβάλλον τους

14.1. Εάν το τεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, το σύνολο, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης, είναι ασφαλές και δεν μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση τέτοιων συνδυασμών αναγράφονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης. Ο συνδέσεις που πρέπει να χειριστεί ο χρήστης, όπως συστήματα μεταφοράς υγρών, αερίων, συστήματα ηλεκτρικής ή μηχανικής ζεύξης, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται κάθε πιθανός κίνδυνος, όπως τα λάθη σύνδεσης.

14.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται όσο είναι δυνατόν:

α) οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που απορρέουν από τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, όπως ο λόγος όγκου/πίεσης, οι διαστάσεις και ενδεχομένως τα εργονομικά τους χαρακτηριστικά,

β) οι κίνδυνοι που συνδέονται με ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία, οι διακυμάνσεις της πίεσης και της επιτάχυνσης ή οι παρεμβολές ραδιοσημάτων,

γ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος όταν αυτό έρχεται σε επαφή με υλικά, υγρά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, στα οποία είναι εκτεθειμένο σε κανονικές συνθήκες χρήσης,

δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με την πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ του λογισμικού και του περιβάλλοντος ΤΠ μέσα στο οποίο αυτό λειτουργεί και με το οποίο αλληλοεπιδρά,

ε) οι κίνδυνοι τυχαίας διείσδυσης ουσιών στο τεχνολογικό προϊόν,

στ) οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με άλλα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως για συγκεκριμένες έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές και

ζ) οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή βαθμονόμησης (όπως π.χ. για τα εμφυτεύματα), από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

14.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά τη συνήθη χρήση και υπό συνθήκες απλής βλάβης. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε τεχνολογικά προϊόντα η προβλεπόμενη χρήση των οποίων περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες ή ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν καύση.

14.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

14.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να λειτουργούν μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η διαλειτουργικότητα και η συμβατότητα να είναι αξιόπιστες και ασφαλείς.

14.6 Οι κλίμακες μέτρησης, παρακολούθησης ή απεικόνισης σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης, των χρηστών και των περιβαλλοντικών συνθηκών στις οποίες προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν τα τεχνολογικά προϊόντα.

14.7. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής τους διάθεση και η ασφαλής διάθεση των σχετικών αποβλήτων από τον χρήστη, τον ασθενή ή άλλο πρόσωπο. Προς τον σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές προσδιορίζουν και δοκιμάζουν διαδικασίες και μέτρα που καθιστούν δυνατή την ασφαλή διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων τους μετά τη χρήση. Οι εν λόγω διαδικασίες περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

15. Τεχνολογικά προϊόντα διάγνωσης ή μέτρησης

15.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα διάγνωσης και τα τεχνολογικά προϊόντα με λειτουργία μέτρησης σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να παρέχουν επαρκή ορθότητα, ακρίβεια και σταθερότητα για την προβλεπόμενη χρήση τους, με βάση κατάλληλες επιστημονικές και τεχνικές μεθόδους. Τα όρια ακριβείας ορίζονται από τον κατασκευαστή.

15.2. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με τεχνολογικά προϊόντα με λειτουργία μέτρησης εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες, σύμφωνες προς τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου[1].

[1] Οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως και καταργήσεως της οδηγίας 71/354/ΕΟΚ (ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40, Ελληνική ειδική έκδοση: Κεφάλαιο 13 τόμος 009 σ. 90).

16. Προστασία από τις ακτινοβολίες

16.1. Γενικά

α) Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων σε ακτινοβολίες να μειώνεται στον μέγιστο δυνατό βαθμό και κατά τρόπο συμβατό με την προβλεπόμενη χρήση, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή κατάλληλα καθορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς.

β) Οι οδηγίες χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν επικίνδυνη ή δυνητικά επικίνδυνη ακτινοβολία περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τα μέσα προστασίας του ασθενούς και του χρήστη και τους τρόπους προκειμένου να αποφεύγεται η κακή χρήση και να μειώνονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την εγκατάσταση όσο είναι δυνατόν και σκόπιμο. Διευκρινίζονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές αποδοχής και επιδόσεων, τα κριτήρια αποδοχής, καθώς και τη διαδικασία συντήρησης.

16.2 Εκούσια ακτινοβολία

α) Όταν τα τεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα ή δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα ιοντίζουσας και/ή μη ιοντίζουσας ακτινοβολίας που είναι αναγκαία για συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να ελέγχει τις εκπομπές. Τα τεχνολογικά αυτά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η επαναληψιμότητα των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων με αποδεκτή ανοχή.

β) Όταν τα τεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνη ή δυνητικά επικίνδυνη ιοντίζουσα και/ή μη ιοντίζουσα ακτινοβολία, είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι δυνατόν, με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές.

16.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνεται όσο είναι δυνατόν η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων στην εκπομπή ακούσιας, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας. Στον βαθμό που είναι εφικτό και σκόπιμο, επιλέγονται μέθοδοι οι οποίες μειώνουν την έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων που μπορεί να προσβληθούν σε ακτινοβολίες.

16.4. Ιοντίζουσα ακτινοβολία

α) Τα τεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με βάση τις απαιτήσεις της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

β) Τα τεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι, εφόσον είναι εφικτό, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται και, ει δυνατόν, να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

γ) Τα τεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται ποιότητα απεικόνισης και/ή εξερχόμενου σήματος που να είναι κατάλληλη για την προβλεπόμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.

δ) Τα τεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για θεραπευτική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη παρακολούθηση και ο έλεγχος της χορηγούμενης δόσης, του τύπου της δέσμης, της ενέργειας και, ανάλογα με την περίπτωση, της ποιότητας της ακτινοβολίας.

17. Ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα - τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα και λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα

17.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένου λογισμικού, ή τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα, σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Σε περίπτωση απλής βλάβης, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό όσο είναι δυνατόν των επακόλουθων κινδύνων ή της μείωσης των επιδόσεων.

17.2. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο λογισμικό ή τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα, το λογισμικό αναπτύσσεται και κατασκευάζεται σύμφωνα με την τεχνολογική εξέλιξη, λαμβανομένων υπόψη των αρχών του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των πληροφοριών, της επαλήθευσης και της επικύρωσης.

17.3. Το λογισμικό που αναφέρεται στο παρόν τμήμα και προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κινητές πλατφόρμες πληροφορικής σχεδιάζεται και κατασκευάζεται λαμβανομένων υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών της κινητής πλατφόρμας (π.χ. μέγεθος και λόγος αντίθεσης της οθόνης) και των εξωτερικών παραγόντων που συνδέονται με τη χρήση του (μεταβαλλόμενο περιβάλλον ως προς το επίπεδο φωτισμού ή θορύβου).

17.4. Οι κατασκευαστές καθορίζουν ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά το υλισμικό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων ΤΠ και τα μέτρα ασφάλειας ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.

18. Ενεργά τεχνολογικά προϊόντα και τεχνολογικά προϊόντα που είναι συνδεδεμένα με αυτά

18.1. Όσον αφορά τα μη εμφυτεύσιμα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα, σε περίπτωση απλής βλάβης λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλειφθούν ή να μειωθούν όσο είναι δυνατόν οι συνακόλουθοι κίνδυνοι.

18.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα με εσωτερική παροχή ενέργειας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια του ασθενούς είναι εφοδιασμένα με μέσο προσδιορισμού της κατάστασης της παροχής ενέργειας και κατάλληλο σύστημα προειδοποίησης ή ένδειξης αν το επίπεδο της παροχής ενέργειας φτάνει σε κρίσιμο σημείο. Εάν χρειάζεται, η εν λόγω προειδοποίηση ή ένδειξη δίνεται πριν το επίπεδο της παροχής ενέργειας να φτάσει σε κρίσιμο σημείο.

18.3. Σε περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων όπου η ασφάλεια του ασθενούς εξαρτάται από εξωτερική παροχή ενέργειας, τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού που ειδοποιεί για κάθε διακοπή ρεύματος.

18.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μίας ή περισσοτέρων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενούς είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που προειδοποιούν τον χρήστη για καταστάσεις που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς.

18.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος ή άλλων τεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού στο προβλεπόμενο περιβάλλον τους.

18.6. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται επίπεδο εγγενούς ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές επαρκές για να μπορούν να λειτουργούν όπως προβλέπεται.

18.7. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται, όσο είναι δυνατόν, ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενούς, του χρήστη ή κάθε άλλου προσώπου, τόσο κατά την κανονική χρήση του τεχνολογικού προϊόντος όσο και υπό συνθήκες απλής βλάβης, με την προϋπόθεση ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι εγκατεστημένο και συντηρείται όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

18.8. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να προστατεύονται, όσο είναι δυνατόν, από μη επιτρεπόμενη πρόσβαση η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει την προβλεπόμενη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

19. Ειδικές απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα

19.1. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται όσο είναι δυνατόν:

α) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση πηγών ενέργειας, με ιδιαίτερη προσοχή, όταν χρησιμοποιείται ηλεκτρική ενέργεια, στη μόνωση, στα ρεύματα διαρροής και στην υπερθέρμανση των τεχνολογικών προϊόντων,

β) οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρική θεραπεία, ιδίως εκείνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση απινιδωτών ή χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, και

γ) οι κίνδυνοι που μπορούν να παρουσιαστούν όταν δεν είναι δυνατή η συντήρηση ή η βαθμονόμηση, όπως:

– η υπερβολική αύξηση των ρευμάτων διαρροής,

– η παλαίωση των χρησιμοποιούμενων υλικών,

– η υπερβολική αύξηση της θερμότητας που παράγει το τεχνολογικό προϊόν,

– η υποβάθμιση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

19.2. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται:

– ενδεχομένως, η συμβατότητα των τεχνολογικών προϊόντων με τις ουσίες για τη χορήγηση των οποίων προορίζονται και

– η αξιοπιστία της ενεργειακής πηγής.

19.3. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και, ενδεχομένως, τα συστατικά μέρη τους είναι ταυτοποιήσιμα ώστε να μπορεί να ληφθεί κάθε μέτρο που καθίσταται αναγκαίο λόγω της διαπίστωσης πιθανού κινδύνου που συνδέεται με τα τεχνολογικά προϊόντα ή τα συστατικά μέρη τους.

19.4. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα φέρουν κωδικό ο οποίος επιτρέπει τη σαφή ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή του (ιδίως όσον αφορά τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος και το έτος κατασκευής του)· ό κωδικός αυτός μπορεί να ανιχνεύεται, εάν χρειαστεί, χωρίς να απαιτείται χειρουργική επέμβαση.

20. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

20.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να προστατεύουν τους ασθενείς και τους χρήστες από τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση, π.χ., με την αντίσταση στην κίνηση, την αστάθεια και τα κινητά μέρη.

20.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα τεχνολογικά προϊόντα, λαμβανομένων υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων για τον περιορισμό των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

20.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο οι κίνδυνοι από τον θόρυβο που εκπέμπεται, λαμβανομένων υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων για τον περιορισμό του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν ο θόρυβος που εκπέμπεται αποτελεί μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

20.4. Τα τερματικά και οι διατάξεις σύνδεσης με πηγές ηλεκτρικής ή υδραυλικής ενέργειας, φυσικού αερίου ή πεπιεσμένου αέρα, που χειρίζεται ο χρήστης ή άλλο πρόσωπο, σχεδιάζονται και συναρμολογούνται κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

20.5. Η πιθανή διάπραξη σφαλμάτων κατά τη συναρμολόγηση ή την επανατοποθέτηση ορισμένων μερών, η οποία μπορεί να αποτελέσει πηγή κινδύνου, καθίσταται αδύνατη από τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των μερών ή, ειδάλλως, με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα μέρη και/ή στα προστατευτικά καλύμματά τους.

Οι ίδιες ενδείξεις τοποθετούνται στα κινητά μέρη και/ή στο προστατευτικό κάλυμμά τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

20.6. Στα προσιτά μέρη τεχνολογικών προϊόντων (εκτός από τα μέρη ή τις ζώνες που αποσκοπούν στην έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας) καθώς και στο περιβάλλον τους, οι θερμοκρασίες δεν ανέρχονται σε δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

21. Προστασία του ασθενούς ή του χρήστη από τους κινδύνους που ενέχουν τεχνολογικά προϊόντα που παρέχουν ενέργεια ή ουσίες

21.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα για την παροχή ενέργειας ή ουσιών σε ασθενή σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ρύθμιση και διατήρηση της παρεχόμενης ποσότητας με επαρκή ακρίβεια ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη.

21.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι εφοδιασμένα με μέσα αποτροπής και/ή επισήμανσης κάθε ανωμαλίας όσον αφορά την ποσότητα της παρεχόμενης ενέργειας ή των παρεχόμενων ουσιών που ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι εφοδιασμένα με συστήματα που επιτρέπουν όσο είναι δυνατόν την αποφυγή της τυχαίας ελευθέρωσης ενέργειας ή ουσιών σε επικίνδυνα επίπεδα, από πηγή ενέργειας και/ή ουσιών.

21.3. Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των δεικτών αναγράφεται ευκρινώς στα τεχνολογικά προϊόντα. Όταν οι οδηγίες χρήσης ενός τεχνολογικού προϊόντος ή οι παράμετροι για τη λειτουργία ή τη ρύθμισή του αναγράφονται στο τεχνολογικό προϊόν μέσω οπτικού συστήματος, οι εν λόγω πληροφορίες είναι κατανοητές από τον χρήστη και, κατά περίπτωση, από τον ασθενή.

22. Προστασία από τους κινδύνους που ενέχουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή για χρήση από μη ειδικούς

22.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένων υπόψη των δεξιοτήτων και των μέσων που έχουν στη διάθεσή τους οι μη ειδικοί, καθώς και των επιπτώσεων από τις διαφοροποιήσεις που μπορεί εύλογα να αναμένονται στην τεχνική και στο περιβάλλον των μη ειδικών. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή είναι εύκολα κατανοητές και εφαρμόσιμες από τον μη ειδικό.

22.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

– να εξασφαλίζεται ότι το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και ακρίβεια από τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλα τα στάδια της διαδικασίας, ενδεχομένως έπειτα από κατάλληλη εκπαίδευση και/ή ενημέρωση,

– να μειώνεται, όσο είναι δυνατόν και σκόπιμο, ο κίνδυνος από ακούσια κοψίματα και τσιμπήματα, όπως οι τραυματισμοί από βελόνες, και

– να μειώνεται όσο είναι δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

22.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς προβλέπουν, κατά περίπτωση, διαδικασία με την οποία ο μη ειδικός:

– μπορεί να ελέγξει αν κατά τη διάρκεια της χρήσης το τεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή και

– κατά περίπτωση, προειδοποιείται αν το τεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

Κεφάλαιο III

Απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν

23. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης

23.1. Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής

Κάθε τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή του, καθώς και από κάθε πληροφορία για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που είναι χρήσιμη στον χρήστη ή σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο, κατά περίπτωση. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος, επί της συσκευασίας του ή στις οδηγίες χρήσης και, εφόσον ο κατασκευαστής διαθέτει ιστότοπο, παρέχονται και επικαιροποιούνται στον ιστότοπο. Σε αυτό το πλαίσιο λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

α) Το μέσο, το μορφότυπο, το περιεχόμενο, η αναγνωσιμότητα και η θέση της επισήμανσης και των οδηγιών χρήσης είναι κατάλληλα για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του και την τεχνική γνώση, πείρα, μόρφωση ή κατάρτιση του προβλεπόμενου χρήστη ή χρηστών. Συγκεκριμένα, οι οδηγίες χρήσης γράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, συμπληρώνονται με σχέδια και διαγράμματα.

β) Οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση παρέχονται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος. Αν αυτό δεν είναι πρακτικά εφικτό ή σκόπιμο, ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται επί της συσκευασίας κάθε τεμαχίου και/ή επί της συσκευασίας πολλαπλών τεχνολογικών προϊόντων.

γ) Οι επισημάνσεις έχουν μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο και μπορούν να συμπληρώνονται με μηχανικώς αναγνώσιμες πληροφορίες, όπως η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) ή ο γραμμικός κώδικας.

δ) Οι οδηγίες χρήσης παρέχονται μαζί με τα τεχνολογικά προϊόντα. Κατ' εξαίρεση, οι οδηγίες χρήσης δεν είναι απαραίτητες για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Ι και ΙΙα, εφόσον αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς οδηγίες χρήσης και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη σε άλλο σημείο του παρόντος τμήματος.

ε) Όταν περισσότερα του ενός τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε έναν χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να χορηγηθεί ένα μόνον αντίγραφο των οδηγιών χρήσης, εφόσον αυτό έχει συμφωνηθεί με τον αγοραστή, ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα τα οποία παρέχονται δωρεάν.

στ) Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να παρέχονται στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική) στον βαθμό, και μόνον υπό τους όρους, που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 ή κάθε άλλος επακόλουθος κανόνας εφαρμογής που θεσπίζεται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

ζ) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλα πρόσωπα περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, αντενδείξεων, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.

η) Όταν είναι σκόπιμο, οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή λαμβάνουν τη μορφή διεθνώς αναγνωρισμένων συμβόλων. Κάθε σύμβολο ή χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ΚΠ. Στους τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή ΚΠ, τα σύμβολα και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται περιγράφονται στην τεκμηρίωση που παρέχεται με το τεχνολογικό προϊόν.

23.2. Πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανση

Η επισήμανση φέρει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία ή την εμπορική ονομασία του τεχνολογικού προϊόντος,

β) τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει το τεχνολογικό προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και, όταν δεν είναι προφανής για τον χρήστη, την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος,

γ) το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του,

δ) αν ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα εκτός της Ένωσης, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

ε) κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ή έχει ενσωματωμένο:

– φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή

– ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα ή παράγωγά τους ή

– ζωικούς ιστούς ή κύτταρα ή παράγωγά τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012,

στ) κατά περίπτωση, πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση σύμφωνα με το τμήμα 10.4.5,

ζ) τον αριθμό παρτίδας ή τον αριθμό σειράς του τεχνολογικού προϊόντος μετά τις λέξεις «ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ» ή «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ» ή, κατά περίπτωση, αντίστοιχο σύμβολο,

η) τον φορέα UDI που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 4 και στο παράρτημα VII μέρος Γ,

θ) σαφή ένδειξη του χρονικού ορίου για την ασφαλή χρήση ή εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος, με μορφή που περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος και τον μήνα, όταν είναι σκόπιμο,

ι) όταν δεν αναγράφεται η ημερομηνία έως την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, την ημερομηνία κατασκευής. Η εν λόγω ημερομηνία κατασκευής μπορεί να αποτελεί μέρος του αριθμού παρτίδας ή του αριθμού σειράς, με την προϋπόθεση ότι είναι σαφώς αναγνωρίσιμη,

ια) ένδειξη των ενδεχόμενων ειδικών συνθηκών αποθήκευσης και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται,

ιβ) εάν το τεχνολογικό προϊόν προσφέρεται αποστειρωμένο, ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένο και αναφορά της μεθόδου αποστείρωσης,

ιγ) προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και στις οποίες πρέπει να εφιστάται άμεσα η προσοχή του χρήστη του τεχνολογικού προϊόντος και οποιωνδήποτε άλλων προσώπων. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιορίζονται στο ελάχιστο και στην περίπτωση αυτή οι οδηγίες χρήσης είναι πιο λεπτομερείς, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρηστών,

ιδ) εάν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση, τη σχετική ένδειξη. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση,

ιε) εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι επανεπεξεργασμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης, τη σχετική ένδειξη, την ένδειξη του αριθμού των κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και την ένδειξη των περιορισμών όσον αφορά τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας,

ιστ) εάν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία, η ένδειξη «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν»,

ιζ) ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,

ιη) στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικής κοιλότητας ή να εφαρμοστούν στο δέρμα και τα οποία απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, τη συνολική ποιοτική σύνθεση του τεχνολογικού προϊόντος και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με το βασικό ή τα βασικά συστατικά του με τα οποία επιτυγχάνεται η κύρια επιδιωκόμενη δράση,

ιθ) για τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τον αριθμό σειράς, και για άλλα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τον αριθμό σειράς ή τον αριθμό παρτίδας.

23.3. Πληροφορίες στη συσκευασία που διατηρεί την αποστειρωμένη κατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος («αποστειρωμένη συσκευασία»):

Οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφονται επί της αποστειρωμένης συσκευασίας:

α) ένδειξη για την αναγνώριση της αποστειρωμένης συσκευασίας,

β) ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο,

γ) η μέθοδος αποστείρωσης,

δ) το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,

ε) περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος,

στ) εάν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,

ζ) εάν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία, η ένδειξη «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν»,

η) ο μήνας και το έτος κατασκευής,

θ) σαφή ένδειξη του χρονικού ορίου για την ασφαλή χρήση ή εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος, με μορφή που περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος και τον μήνα, και

ι) οδηγία που παραπέμπει στις οδηγίες χρήσης σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία υποστεί φθορά ή ανοιχθεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

23.4. Πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 23.2. στοιχεία α), γ), ε), στ), ια), ιβ), ιδ) και ιη),

β) την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος με σαφή προσδιορισμό των ενδείξεων, των αντενδείξεων, της στοχευόμενης ομάδας ή των στοχευόμενων ομάδων ασθενών και των προβλεπόμενων χρηστών, κατά περίπτωση,

γ) κατά περίπτωση, προσδιορισμό των αναμενόμενων κλινικών οφελών,

δ) κατά περίπτωση, συνδέσμους με την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 32,

ε) τα χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος,

στ) κατά περίπτωση**,** πληροφορίες που επιτρέπουν στον επαγγελματία υγείας να εξακριβώσει αν το τεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο και να επιλέξει το αντίστοιχο λογισμικό και εξαρτήματα,

ζ) οποιουσδήποτε υπολειπόμενους κινδύνους, αντενδείξεις και τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που πρέπει να κοινοποιούνται στον ασθενή σε αυτό το πλαίσιο,

η) πληροφορίες που χρειάζεται ο χρήστης για να χρησιμοποιήσει ορθά το τεχνολογικό προϊόν, π.χ. τον βαθμό ακρίβειας της μέτρησης εάν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν που έχει λειτουργία μέτρησης,

θ) λεπτομέρειες σχετικά με κάθε προετοιμασία ή χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος που απαιτείται προτού να είναι έτοιμο για χρήση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του, όπως αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, βαθμονόμηση κ.λπ., συμπεριλαμβανομένων των επιπέδων απολύμανσης που απαιτούνται για την ασφάλεια του ασθενούς και όλων των διαθέσιμων μεθόδων για την επίτευξη των επιπέδων αυτών,

ι) ενδεχόμενες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις ή ειδική κατάρτιση ή ειδικά προσόντα του χρήστη του τεχνολογικού προϊόντος και/ή άλλων προσώπων,

ια) τις απαιτούμενες πληροφορίες για να επαληθευτεί αν το τεχνολογικό προϊόν είναι ορθά εγκατεστημένο και έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, καθώς και, κατά περίπτωση:

– λεπτομέρειες για τη φύση και τη συχνότητα της προληπτικής και της τακτικής συντήρησης και για κάθε άλλη προπαρασκευαστική εργασία καθαρισμού ή απολύμανσης,

– προσδιορισμό τυχόν αναλώσιμων στοιχείων και του τρόπου αντικατάστασής τους,

– πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη αναγκαία βαθμονόμηση για να διασφαλιστεί ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ορθά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του και

– μεθόδους εξάλειψης των κινδύνων στους οποίους είναι εκτεθειμένα πρόσωπα που συμμετέχουν στην εγκατάσταση, βαθμονόμηση ή συντήρηση των τεχνολογικών προϊόντων,

ιβ) εάν το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, οδηγίες για την περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε ή άνοιξε κατά λάθος πριν από τη χρήση,

ιγ) εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο με σκοπό να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, κατάλληλες οδηγίες αποστείρωσης,

ιδ) εάν το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου το προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Παρέχονται πληροφορίες για να διαπιστώνεται πότε ένα τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, π.χ. σημεία φθοράς των υλικών ή μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων,

ιε) προειδοποίηση, ενδεχομένως, ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παρά μόνον εφόσον επαναρρυθμιστεί υπ' ευθύνη του κατασκευαστή για να ανταποκρίνεται στις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων,

ιστ) αν το τεχνολογικό προϊόν φέρει ένδειξη ότι είναι μίας χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που γνωρίζει ο κατασκευαστής, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος· Οι πληροφορίες αυτές βασίζονται σε ειδικό τμήμα των εγγράφων διαχείρισης κινδύνου του κατασκευαστή, όπου τέτοιου είδους χαρακτηριστικά και παράγοντες εξετάζονται λεπτομερώς. Εάν, σύμφωνα με το τμήμα 23.1 στοιχείο δ), δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες αυτές διατίθενται στον χρήστη έπειτα από αίτημά του,

ιζ) για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από κοινού με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης:

– πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων ή του εν λόγω εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός, και/ή

– πληροφορίες για όλους τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς τεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού,

ιη) αν το τεχνολογικό προϊόν εκπέμπει ακτινοβολία για ιατρικούς σκοπούς:

– - λεπτομερή στοιχεία για τη φύση, τον τύπο και, κατά περίπτωση, την ένταση και την κατανομή της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας,

– - τα μέσα προστασίας των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων από ακούσια ακτινοβολία κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος,

ιθ) πληροφορίες που επιτρέπουν στον χρήστη και/ή τον ασθενή να ενημερωθεί σχετικά με όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές επιτρέπουν, κατά περίπτωση, στον χρήστη να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αφορούν, κατά περίπτωση:

– προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος ή αλλαγών στις επιδόσεις του που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια,

– προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση σε ευλόγως αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία ή η θερμοκρασία,

– προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τους κινδύνους παρεμβολών οι οποίοι οφείλονται στην ευλόγως αναμενόμενη παρουσία του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων ή θεραπευτικών αγωγών ή άλλων διαδικασιών όπως για παράδειγμα ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που εκπέμπονται από το τεχνολογικό προϊόν και επηρεάζουν άλλο εξοπλισμό,

– αν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκων, ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους ή βιολογικών ουσιών, όλους τους περιορισμούς ή την ασυμβατότητα όσον αφορά την επιλογή των χορηγούμενων ουσιών,

– προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή περιορισμούς όσον αφορά το φάρμακο ή το βιολογικό υλικό που είναι ενσωματωμένα ως αναπόσπαστο μέρος στο τεχνολογικό προϊόν και

– προφυλάξεις σχετικά με υλικά ενσωματωμένα στο τεχνολογικό προϊόν τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΚΜΤ ουσίες ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη ή μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον χρήστη,

κ) όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και τα οποία απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, κατά περίπτωση, σε σχέση με τα γενικά χαρακτηριστικά της αλληλεπίδρασης μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και των προϊόντων του μεταβολισμού του με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα και άλλες ουσίες καθώς και αντενδείξεις, ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που συνδέονται με υπερβολική δόση,

κα) στην περίπτωση εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, γενικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες μπορούν να εκτεθούν οι ασθενείς,

κβ) προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τη διευκόλυνση της ασφαλούς διάθεσης του τεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και, ενδεχομένως, των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται με αυτό. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν, κατά περίπτωση:

– κινδύνους λοιμώξεων ή μικροβιακής μόλυνσης, όπως εκφυτεύματα, βελόνες ή χειρουργικός εξοπλισμός που μολύνθηκαν από δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, και

– φυσικούς κινδύνους, όπως αιχμηρά αντικείμενα.

Εάν, σύμφωνα με το τμήμα 23.1 στοιχείο δ), δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες αυτές διατίθενται στον χρήστη έπειτα από αίτημά του,

κγ) για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς, τις περιπτώσεις στις οποίες ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί επαγγελματία υγείας,

κδ) για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 2, πληροφορίες σχετικά με την έλλειψη κλινικού οφέλους και τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος,

κε) την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης,

κστ) επισήμανση, για τον χρήστη και/ή τον ασθενή, ότι θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής,

κζ) πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 18,

κη) για τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένου λογισμικού, ή τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα, τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά το υλισμικό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων ΤΠ και τα μέτρα ασφάλειας ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, η περίληψή του που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή έχουν ευκρινή, οργανωμένη και σαφή μορφή, επιτρέπουν την ευχερή αναζήτηση και περιλαμβάνουν κυρίως τα στοιχεία που παρατίθενται στο παρόν παράρτημα.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1.1. Περιγραφή και προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος

α) ονομασία του προϊόντος ή εμπορική επωνυμία και γενική περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του και των προβλεπόμενων χρηστών,

β) το βασικό UDI-DI, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI μέρος Γ, που αποδίδεται από τον κατασκευαστή στο εν λόγω τεχνολογικό προϊόν μόλις η ταυτοποίηση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος βασιστεί σε σύστημα UDI, ή άλλο σαφές αναγνωριστικό βάσει του κωδικού του προϊόντος, του αριθμού καταλόγου ή άλλου αδιαμφισβήτητου σημείου αναφοράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα,

γ) κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται και παθήσεις που πρέπει να διαγνωστούν, να θεραπευθούν και/ή να παρακολουθούνται, καθώς και άλλα κριτήρια όπως ο τρόπος επιλογής των ασθενών, οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις,

δ) αρχές λειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος και επιστημονικά αποδεδειγμένος τρόπος δράσης του, εφόσον απαιτείται,

ε) σκεπτικό για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως τεχνολογικού προϊόντος,

στ) κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος και αιτιολόγηση του ή των κανόνων ταξινόμησης που εφαρμόζονται σύμφωνα με το παράρτημα VIII,

ζ) εξηγήσεις σχετικά με νεωτεριστικά χαρακτηριστικά,

η) περιγραφή των εξαρτημάτων του τεχνολογικού προϊόντος, άλλων τεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων τα οποία δεν είναι τεχνολογικά προϊόντα, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν,

θ) περιγραφή ή πλήρης κατάλογος των διαφόρων συναρμογών/παραλλαγών του τεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά,

ι) γενική περιγραφή των βασικών λειτουργικών στοιχείων, π.χ. των μερών/συστατικών στοιχείων του (συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του λογισμικού), της μορφοποίησης, της σύνθεσης, της λειτουργικότητας και, κατά περίπτωση, της ποιοτικής και ποσοτικής σύνθεσής του. Όπου ενδείκνυται, περιλαμβάνονται εικόνες με επεξηγηματικό κείμενο (π.χ. διαγράμματα, φωτογραφίες και σχέδια) με σαφή ένδειξη των βασικών μερών/συστατικών στοιχείων, καθώς και επαρκών εξηγήσεων για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων,

ια) περιγραφή των πρώτων υλών που εμπεριέχονται στα βασικά λειτουργικά στοιχεία και εκείνων που έρχονται είτε σε άμεση είτε σε έμμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα, π.χ. κατά την εξωσωματική κυκλοφορία σωματικών υγρών,

ιβ) τεχνικές προδιαγραφές, όπως χαρακτηριστικά, διαστάσεις και επιδόσεις, του τεχνολογικού προϊόντος και όλων των παραλλαγών/συναρμογών και εξαρτημάτων του που περιλαμβάνονται συνήθως στις προδιαγραφές του προϊόντος που διατίθενται στον χρήστη, για παράδειγμα σε φυλλάδια, καταλόγους και παρεμφερές υλικό.

1.2. Αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του τεχνολογικού προϊόντος

α) αναφορά της προηγούμενης γενιάς ή γενιών του τεχνολογικού προϊόντος που έχουν παραχθεί από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν τέτοια τεχνολογικά προϊόντα,

β) επισκόπηση ταυτοποιημένων παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ή σε διεθνείς αγορές, εφόσον υπάρχουν τέτοια τεχνολογικά προϊόντα.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Πλήρης σειρά:

– της επισήμανσης ή των επισημάνσεων επί του τεχνολογικού προϊόντος και επί της συσκευασίας του, όπως της ατομικής συσκευασίας, της συσκευασίας πώλησης και της συσκευασίας μεταφοράς στην περίπτωση ειδικών συνθηκών χειρισμού, στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το τεχνολογικό προϊόν, και

– των οδηγιών χρήσης στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το τεχνολογικό προϊόν.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

α) πληροφορίες που επιτρέπουν την κατανόηση των σταδίων σχεδιασμού του τεχνολογικού προϊόντος,

β) πλήρεις πληροφορίες και προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών κατασκευής και της επικύρωσής τους, των πρόσθετων ουσιών τους, της συνεχούς παρακολούθησης και της τελικής δοκιμής του προϊόντος. Τα δεδομένα συμπεριλαμβάνονται πλήρως στον τεχνικό φάκελο,

γ) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, στις οποίες εκτελούνται δραστηριότητες σχεδιασμού και κατασκευής.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο φάκελος περιέχει πληροφορίες για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι οι οποίες ισχύουν για το τεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του, και περιλαμβάνει επίσης αιτιολόγηση, επικύρωση και επαλήθευση των λύσεων που επιλέγονται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών. Η απόδειξη της συμμόρφωσης περιλαμβάνει επίσης:

α) τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν για το τεχνολογικό προϊόν και εξήγηση των λόγων για τους οποίους δεν ισχύουν άλλες απαιτήσεις,

β) τη μέθοδο ή τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με κάθε ισχύουσα γενική απαίτηση ασφάλειας και επιδόσεων,

γ) τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις ΚΠ ή άλλες λύσεις που εφαρμόστηκαν και

δ) την ακριβή ταυτότητα των ελεγχόμενων εγγράφων τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις ΚΠ ή άλλες μεθόδους που εφαρμόστηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν στοιχείο περιλαμβάνεται παραπομπή στο σημείο του πλήρους τεχνικού φάκελου και, κατά περίπτωση, της περίληψης του τεχνικού φακέλου όπου καταγράφονται οι σχετικές αποδείξεις.

5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο φάκελος περιλαμβάνει πληροφορίες για τα εξής:

α) την ανάλυση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 8 και

β) τις λύσεις που δόθηκαν και τα αποτελέσματα της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήμα 3.

6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα και κριτικές αναλύσεις όλων των επαληθεύσεων και των δοκιμών και/ή μελετών επικύρωσης που διενεργήθηκαν προς απόδειξη της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

6.1. Προκλινικά και κλινικά δεδομένα

α) αποτελέσματα δοκιμών, για παράδειγμα δοκιμών μηχανικής, εργαστηρίου, προσομοίωσης και δοκιμών σε ζώα, και αξιολόγηση δημοσιεύσεων που αφορούν το τεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ή ουσιαστικά παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά την προκλινική ασφάλεια του προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις προδιαγραφές,

β) αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό των δοκιμών, τα πλήρη πρωτόκολλα δοκιμών ή μελετών, τις μεθόδους ανάλυσης των δεδομένων, εκτός από τις περιλήψεις δεδομένων και τα συμπεράσματα δοκιμών που αφορούν ιδίως:

– τη βιοσυμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού όλων των υλικών που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή ή τον χρήστη,

– τα φυσικά, χημικά και μικροβιολογικά χαρακτηριστικά,

– την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα,

– την επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού (περιγραφή της διαδικασίας σχεδιασμού και ανάπτυξης του λογισμικού, καθώς και απόδειξη της επικύρωσης του λογισμικού, όπως χρησιμοποιείται στο τελικό τεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν κανονικά τα συνοπτικά αποτελέσματα όλων των επαληθεύσεων, επικυρώσεων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί τόσο «εσωτερικά» όσο και σε εικονικό ή πραγματικό περιβάλλον χρήστη πριν από την τελική κυκλοφορία. Περιλαμβάνουν επίσης όλες τις διαφορετικές ρυθμίσεις παραμέτρων του υλισμικού και, κατά περίπτωση, των λειτουργικών συστημάτων που προσδιορίζονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής),

– τη σταθερότητα, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ζωής, και

– τις επιδόσεις και την ασφάλεια.

Εφόσον ενδείκνυται, αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1].

Εάν δεν έχουν γίνει νέες δοκιμές, ο φάκελος περιλαμβάνει το σκεπτικό για τη λήψη της απόφασης αυτής. Ενδεικτικά, το σκεπτικό αυτό μπορεί να είναι ότι είχε γίνει δοκιμή βιοσυμβατότητας για τα ίδια υλικά κατά την ενσωμάτωσή τους σε προηγούμενη έκδοση του τεχνολογικού προϊόντος η οποία έχει νομίμως τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση,

[1] Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44).

γ) η έκθεση κλινικής αξιολόγησης και οι επικαιροποιήσεις της και το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 61 παράγραφος 12 και το παράρτημα XIV μέρος Α,

δ) το σχέδιο της ΚΠΜΔΑ και η έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΜΔΑ σύμφωνα με το παράρτημα XIV μέρος Β ή σχετική αιτιολόγηση αν δεν συντρέχει περίπτωση διενέργειας ΚΠΜΔΑ.

6.2. Συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται σε ειδικές περιπτώσεις

α) Εφόσον τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο, μνεία του γεγονότος αυτού. Στην περίπτωση αυτή, στον φάκελο προσδιορίζεται η πηγή της εν λόγω ουσίας και περιλαμβάνονται τα δεδομένα των δοκιμών που διενεργήθηκαν για την εκτίμηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητάς της, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

β) Εάν ένα τεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους και καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχεία στ) και ζ) και εάν ένα τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή τα παράγωγά τους, με δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος και καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 10 πρώτο εδάφιο, μνεία του γεγονότος αυτού. Σε μια τέτοια περίπτωση, στον φάκελο ταυτοποιούνται όλα τα χρησιμοποιηθέντα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωσή τους με το παράρτημα Ι τμήμα 13.1 ή 13.2, αντίστοιχα.

γ) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, αναλυτικές πληροφορίες, οι οποίες συμπεριλαμβάνουν τον σχεδιασμό των δοκιμών, τα πλήρη πρωτόκολλα δοκιμών ή μελετών, τις μεθόδους ανάλυσης των δεδομένων, καθώς και τις περιλήψεις δεδομένων και τα συμπεράσματα των δοκιμών, όσον αφορά μελέτες σχετικά με:

– την απορρόφηση, την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση,

– πιθανές αλληλεπιδράσεις των εν λόγω ουσιών ή προϊόντων του μεταβολισμού τους στο ανθρώπινο σώμα με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες, λαμβανομένου υπόψη του πληθυσμού-στόχου, και τις συναφείς του παθήσεις,

– την τοπική ανοχή και

– την τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένων της τοξικότητας μεμονωμένης δόσης, της τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, της γονιδιοτοξικότητας, της καρκινογένεσης και της αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας, κατά περίπτωση, ανάλογα με το επίπεδο και τη φύση της έκθεσης στο τεχνολογικό προϊόν.

Ελλείψει τέτοιων μελετών, παρέχεται σχετική αιτιολόγηση.

δ) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες ΚΜΤ ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα 10.4.1, η αιτιολόγηση που αναφέρεται στο τμήμα 10.4.2 του εν λόγω παραρτήματος.

ε) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα ή σε καθορισμένες μικροβιολογικές συνθήκες, περιγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα σχετικά στάδια κατασκευής. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, μαζί με τις εκθέσεις επικύρωσης, όσον αφορά τη συσκευασία, την αποστείρωση και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρεται στη δοκιμή βιοεπιβάρυνσης, τη δοκιμή για την απουσία πυρετογόνων και, κατά περίπτωση, τη δοκιμή για κατάλοιπα αποστειρωτικών μέσων.

στ) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία με λειτουργία μέτρησης, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια όπως δίνεται στις προδιαγραφές.

ζ) Εάν το τεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να συνδεθεί με άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, περιγραφή του εν λόγω συνδυασμού/της εν λόγω συναρμογής, καθώς και απόδειξη της συμμόρφωσής του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε τέτοιο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών που καθορίζει ο κατασκευαστής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ
ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Ο τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ο οποίος συντάσσεται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα 83 έως 86, έχει ευκρινή, οργανωμένη και σαφή μορφή, επιτρέπει την ευχερή αναζήτηση και περιλαμβάνει ιδίως τα στοιχεία που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

1.1. Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 84.

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει σε σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ότι συμμορφώνεται με την υποχρέωση που αναφέρεται στο άρθρο 83.

α) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αφορά τη συλλογή και χρησιμοποίηση των διαθέσιμων πληροφοριών, ιδίως:

– πληροφοριών που αφορούν σοβαρά περιστατικά, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών από ΠΕΑΑ, και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση,

– αναφορών περί μη σοβαρών περιστατικών και δεδομένων για τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,

– πληροφοριών από την αναφορά τάσεων,

– σχετικών ειδικών ή τεχνικών εγγράφων, βάσεων δεδομένων και/ή μητρώων,

– πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων σχολίων και καταγγελιών, από χρήστες, διανομείς και εισαγωγείς, και

– δημόσια διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

β) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά καλύπτει τουλάχιστον:

– προδραστική και συστηματική διαδικασία συλλογής πληροφοριών που αναφέρονται στο στοιχείο α). Η διαδικασία επιτρέπει τον ορθό χαρακτηρισμό των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος καθώς και τη σύγκρισή του με άλλα παρόμοια προϊόντα διαθέσιμα στην αγορά,

– αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για την εκτίμηση των συλλεγόμενων δεδομένων,

– κατάλληλους δείκτες και κατώτατες τιμές που χρησιμοποιούνται στη συνεχή επανεκτίμηση της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 3,

– αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και εργαλεία για τη διερεύνηση καταγγελιών και την ανάλυση εμπειρίας σχετική με την αγορά που συλλέγονται επιτόπου,

– μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των συμβάντων για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων που προβλέπεται στο άρθρο 88, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων και των πρωτοκόλλων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό στατιστικά σημαντικής αύξησης στη συχνότητα ή σοβαρότητα των περιστατικών, καθώς και της περιόδου παρατήρησης,

– μεθόδους και πρωτόκολλα για την αποτελεσματική επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τους χρήστες,

– μνεία διαδικασιών για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των κατασκευαστών οι οποίες ορίζονται στα άρθρα 83, 84 και 86,

– συστηματικές διαδικασίες για τον προσδιορισμό και τη δρομολόγηση κατάλληλων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων διορθωτικών μέτρων,

– αποτελεσματικά εργαλεία για τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ενδέχεται να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα και

– σχέδιο της ΚΠΜΔΑ όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIV μέρος Β ή αιτιολόγηση σε περίπτωση που δεν κρίνεται σκόπιμη η ΚΠΜΔΑ.

1.2. Την ΠΕΕΑ που αναφέρεται στο άρθρο 86 και την έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 85.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα και, αν έχει ήδη εκδοθεί, ο προβλεπόμενος στο άρθρο 31 SRN του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του και η διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της τοποθεσίας τους.

2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

3. Το βασικό UDI-DI, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI μέρος Γ.

4. Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως φωτογραφία κατά περίπτωση, καθώς και την προβλεπόμενη χρήση του. Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το βασικό UDI-DI που αναφέρεται στο σημείο 3.

5. Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII.

6. Βεβαίωση ότι το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

7. Παραπομπές σε τυχόν ΚΠ που χρησιμοποιούνται και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.

8. Κατά περίπτωση, η επωνυμία και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του ή των εκδοθέντων πιστοποιητικών.

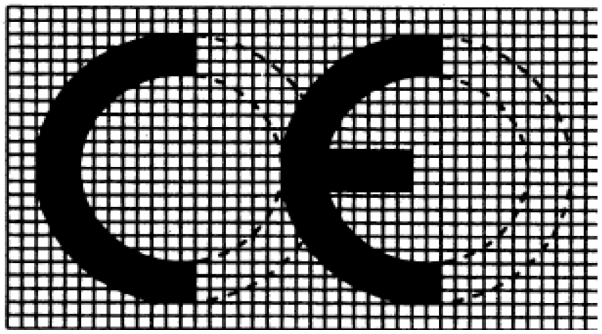
9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.

10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένδειξη αντί ή εξ ονόματος τίνος υπέγραψε το πρόσωπο αυτό, υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



2. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, τηρούνται οι αναλογίες της ανωτέρω γραφικής παράστασης.

3. Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης CE έχουν ουσιαστικά την ίδια κατακόρυφη διάσταση, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 5 mm. Η κατώτατη αυτή διάσταση δεν είναι απαραίτητο να τηρείται στα τεχνολογικά προϊόντα μικρού μεγέθους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ
ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ
ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΚΑΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 31,
ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ
ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ UDI-DI
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 28 ΚΑΙ 29 ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ UDI

ΜΕΡΟΣ Α
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΚΑΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 31

Οι κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 1 και εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες στα τεχνολογικά προϊόντα τους που αναφέρονται στο τμήμα 2 είναι πλήρεις, ορθές και επικαιροποιημένες από το οικείο μέρος.

1. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

1.1. τύπος οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας),

1.2. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα,

1.3. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο τμήμα 1.1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού,

1.4. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμοδίου ή των αρμοδίων για την κανονιστική συμμόρφωση που αναφέρεται στο άρθρο 15.

2. Πληροφορίες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν

2.1. βασικό UDI-DI,

2.2. είδος, αριθμός και ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και η επωνυμία ή ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού και ο σύνδεσμος προς τις πληροφορίες που αναγράφονται στο πιστοποιητικό και έχουν εισαχθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά,

2.3. το κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν πρόκειται να τεθεί ή έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην Ένωση,

2.4. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα, της κατηγορίας IIβ ή της κατηγορίας III: τα κράτη μέλη στα οποία το τεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,

2.5. κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος,

2.6. επανεπεξεργασμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης (ναι/όχι),

2.7. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο και ονομασία της εν λόγω ουσίας,

2.8. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και ονομασία της εν λόγω ουσίας,

2.9. παρουσία ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους (ναι/όχι),

2.10. παρουσία ιστών ή κυττάρων ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 (ναι/όχι),

2.11. κατά περίπτωση, ο ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης της κλινικής έρευνας ή των κλινικών ερευνών που διενεργήθηκαν σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή σύνδεσμος προς την καταχώριση της κλινικής έρευνας στο ηλεκτρονικό σύστημα που αφορά τις κλινικές έρευνες,

2.12. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων του παραρτήματος XVI, διευκρίνιση αν η προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος είναι άλλη πλην της ιατρικής χρήσης,

2.13. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 15, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,

2.14. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III ή εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων,

2.15. καθεστώς του τεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν τίθεται πλέον σε κυκλοφορία, έχει ανακληθεί, έχει ξεκινήσει διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση).

ΜΕΡΟΣ Β

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ UDI-DI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 28 ΚΑΙ 29

Ο κατασκευαστής παρέχει στη βάση δεδομένων UDI το UDI-DI και όλες τις ακόλουθες πληροφορίες που αφορούν τον κατασκευαστή και το τεχνολογικό προϊόν:

1. ποσότητα ανά συσκευασία,

2. το βασικό UDI-DI όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 και τυχόν πρόσθετα UDI-DI,

3. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, αριθμός σειράς),

4. κατά περίπτωση, το UDI-DI «μονάδας χρήσης» (όταν στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος δεν αναγράφεται UDI στο επίπεδο της «μονάδας χρήσης» του, χορηγείται DI «μονάδας χρήσης», ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος με έναν ασθενή),

5. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),

6. ο SRN που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 2,

7. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),

8. ο κωδικός της ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26,

9. κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος,

10. κατά περίπτωση, ονομασία ή εμπορική επωνυμία,

11. κατά περίπτωση, μοντέλο, αριθμός αναφοράς ή καταλόγου του τεχνολογικού προϊόντος,

12. κατά περίπτωση, κλινικό μέγεθος (συμπεριλαμβανομένων όγκου, μήκους, πλάτους, διαμέτρου),

13. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),

14. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρονται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης),

15. κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του τεχνολογικού προϊόντος,

16. επισήμανση του προϊόντος ως τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),

17. κατά περίπτωση, μέγιστος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων,

18. επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ως αποστειρωμένου (ναι/όχι),

19. ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι),

20. περιέχει λατέξ (ναι/όχι),

21. κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 10.4.5,

22. διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά),

23. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις,

24. καθεστώς του τεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν τίθεται πλέον σε κυκλοφορία, έχει ανακληθεί, έχει ξεκινήσει διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση).

ΜΕΡΟΣ Γ

Το σύστημα UDI

1. Ορισμοί

Αυτόματη αναγνώριση και συλλογή δεδομένων (Automatic identification and data capture - «AIDC»)

Η AIDC αποτελεί τεχνολογία που χρησιμοποιείται για την αυτόματη συλλογή δεδομένων. Οι τεχνολογίες AIDC περιλαμβάνουν γραμμικούς κώδικες, ευφυείς κάρτες, βιομετρικά στοιχεία και RFID.

Βασικό UDI-DI

Το βασικό UDI-DI είναι το πρωταρχικό αναγνωριστικό μοντέλου τεχνολογικού προϊόντος. Είναι το DI που αποδίδεται στο επίπεδο στη μονάδα χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Είναι το βασικό κλειδί για τα αρχεία στη βάση δεδομένων UDI και τα σχετικά πιστοποιητικά και οι σχετικές δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ παραπέμπουν σε αυτό.

DI μονάδας χρήσης

Το DI μονάδας χρήσης χρησιμεύει για τη σύνδεση της χρήσης ενός τεχνολογικού προϊόντος με έναν ασθενή σε περιπτώσεις όπου δεν περιλαμβάνεται UDI στην επισήμανση του μεμονωμένου τεχνολογικού προϊόντος στο επίπεδο της μονάδας χρήσης του, για παράδειγμα σε περίπτωση τοποθέτησης πολλών μονάδων του ίδιου τεχνολογικού προϊόντος στην ίδια συσκευασία.

Συναρμοζόμενο τεχνολογικό προϊόν

Συναρμοζόμενο τεχνολογικό προϊόν είναι το τεχνολογικό προϊόν που συνίσταται σε διάφορα στοιχεία δυνάμενα να συναρμολογηθούν από τον κατασκευαστή με πολλαπλούς τρόπους. Τα μεμονωμένα αυτά στοιχεία μπορούν να αποτελούν και αυτοτελώς τεχνολογικά προϊόντα.

Τα συναρμοζόμενα τεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν συστήματα υπολογιστικής τομογραφίας, συστήματα υπερήχων, συστήματα αναισθησίας, συστήματα παρακολούθησης των φυσιολογικών λειτουργιών, συστήματα ακτινολογικών δεδομένων (radiology information systems - «RIS»).

Συναρμογή

Συναρμογή είναι ο συνδυασμός στοιχείων εξοπλισμού, όπως ορίζονται από τον κατασκευαστή, τα οποία λειτουργούν μαζί ως τεχνολογικό προϊόν για να επιτευχθεί προβλεπόμενη χρήση. Ο συνδυασμός των στοιχείων μπορεί να τροποποιείται, να προσαρμόζεται ή να εξατομικεύεται ώστε να ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένες ανάγκες.

Σε συναρμογές υπάγονται, μεταξύ άλλων:

– υποστηρίγματα, σωλήνες, τράπεζες, κονσόλες και άλλα στοιχεία εξοπλισμού δυνάμενα να συναρμοστούν/συνδυαστούν προκειμένου να επιτελέσουν προβλεπόμενη λειτουργία στο πλαίσιο υπολογιστικής τομογραφίας,

– αναπνευστικές συσκευές, αναπνευστικά κυκλώματα, εξαερωτές που συνδυάζονται προκειμένου να επιτελέσουν προβλεπόμενη λειτουργία για σκοπούς αναισθησίας.

UDI-DI

Το UDI-DI είναι ένας μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει συγκεκριμένο μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιείται επίσης ως «κλειδί πρόσβασης» σε πληροφορίες αποθηκευμένες σε βάση δεδομένων UDI.

Απόδοση αναγνώσιμη από ανθρώπους (Human Readable Interpretation - «HRI»)

Η HRI είναι ευανάγνωστη απόδοση των χαρακτήρων των δεδομένων που είναι κωδικοποιημένοι στον φορέα UDI.

Επίπεδα συσκευασίας

Ως επίπεδα συσκευασίας νοούνται τα διάφορα επίπεδα της συσκευασίας τεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν καθορισμένη ποσότητα τεχνολογικών προϊόντων, για παράδειγμα χαρτοκιβώτιο ή κουτί.

UDI-PI

Το UDI-PI είναι αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος.

Τα διάφορα είδη UDI-PI περιλαμβάνουν τον αριθμό σειράς, τον αριθμό παρτίδας, την αναγνώριση λογισμικού και την ημερομηνία κατασκευής ή λήξης ή αμφότερες τις ημερομηνίες αυτές.

Ραδιοσυχνική αναγνώριση RFID

Η RFID είναι τεχνολογία που χρησιμοποιεί την επικοινωνία μέσω της χρήσης ραδιοσυχνοτήτων για την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ συσκευής ανάγνωσης και ηλεκτρονικής ετικέτας συνδεδεμένης με αντικείμενο, για σκοπούς ταυτοποίησης.

Εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς

Τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς είναι κιβώτια σε σχέση με τα οποία ελέγχεται η ιχνηλασιμότητα με διαδικασία ειδική για συστήματα διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού.

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identifier - «UDI»)

Το UDI είναι σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αποδεκτού προτύπου ταυτοποίησης και κωδικοποίησης τεχνολογικού προϊόντος. Επιτρέπει την ασφαλή ταυτοποίηση συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Το UDI περιλαμβάνει το UDI-DI και το UDI-PI.

Ο όρος «αποκλειστικό» δεν συνεπάγεται τη σειριοποίηση επιμέρους μονάδων παραγωγής.

Φορέας UDI

Ο φορέας UDI είναι το μέσο αποτύπωσης του UDI υπό μορφή AIDC και, κατά περίπτωση, της οικείας HRI.

Στους φορείς UDI περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι μονοδιάστατοι/ραβδωτοί γραμμικοί κώδικες, οι δισδιάστατοι/γραμμικοί κώδικες μήτρας και η RFID.

2. Γενικές απαιτήσεις

2.1. Η επικόλληση του UDI στη σήμανση αποτελεί πρόσθετη απαίτηση – δεν αντικαθιστά άλλες απαιτήσεις σήμανσης ή επισήμανσης που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

2.2. Ο κατασκευαστής αποδίδει και διατηρεί μοναδικά UDI για τα τεχνολογικά προϊόντα του.

2.3. Μόνο ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετήσει το UDI στο τεχνολογικό προϊόν ή τη συσκευασία του.

2.4. Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα πρότυπα κωδικοποίησης που παρέχονται από φορείς χορήγησης οι οποίοι ορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 2.

3. Το UDI

3.1. Το UDI αποδίδεται στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν ή στη συσκευασία του. Τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας έχουν το δικό τους UDI.

3.2. Τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς εξαιρούνται από την απαίτηση του τμήματος 3.1. Για παράδειγμα, δεν απαιτείται UDI σε μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού· όταν ένας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης παραγγέλλει πολλαπλά τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιώντας το UDI ή τον αριθμό μοντέλου των μεμονωμένων τεχνολογικών προϊόντων και ο κατασκευαστής τοποθετεί τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα σε εμπορευματοκιβώτιο για μεταφορά ή για προστασία των μεμονωμένα συσκευασμένων τεχνολογικών προϊόντων, το εμπορευματοκιβώτιο (μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού) δεν υπόκειται σε απαιτήσεις UDI.

3.3. Το UDI περιλαμβάνει δύο μέρη: UDI-DI και UDI-PI.

3.4. Το UDI-DI είναι το ίδιο σε κάθε επίπεδο συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος.

3.5. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται αριθμός παρτίδας, αριθμός σειράς, αναγνώριση λογισμικού ή ημερομηνία λήξης, το στοιχείο αυτό αποτελεί μέρος του UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται επίσης ημερομηνία κατασκευής, το στοιχείο αυτό δεν χρειάζεται να περιληφθεί στο UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται μόνον ημερομηνία κατασκευής, τότε αυτή χρησιμοποιείται ως UDI-PI.

3.6. Κάθε επιμέρους στοιχείο το οποίο θεωρείται τεχνολογικό προϊόν και διατίθεται στο εμπόριο αυτοτελώς λαμβάνει χωριστό UDI εκτός εάν τα επιμέρους στοιχεία αποτελούν τμήμα συναρμοζόμενου τεχνολογικού προϊόντος το οποίο λαμβάνει δική του σήμανση UDI.

3.7. Τα συστήματα και σύνολα προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 22 λαμβάνουν και φέρουν δικό τους UDI.

3.8. Ο κατασκευαστής χορηγεί την UDI σε τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το οικείο πρότυπο κωδικοποίησης.

3.9. Απαιτείται νέο UDI-DI κάθε φορά που υπάρχει μεταβολή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και/ή σε αβεβαιότητα στην ιχνηλασιμότητά του· ειδικότερα, κάθε μεταβολή ενός από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων της βάσης δεδομένων UDI απαιτεί νέο UDI-DI:

α) ονομασία ή εμπορική ονομασία,

β) παραλλαγή ή μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος,

γ) προϊόν με επισήμανση μίας χρήσης,

δ) προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία,

ε) ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση,

στ) ποσότητα τεχνολογικών προϊόντων στη συσκευασία,

ζ) κρίσιμες προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις. π.χ. αν περιέχει λατέξ ή DEHP.

3.10. Οι κατασκευαστές που επανασυσκευάζουν και/ή τοποθετούν νέα επισήμανση στα τεχνολογικά προϊόντα, θέτοντας τη δική τους επισήμανση, τηρούν αρχείο του UDI του αρχικού κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

4. Φορέας UDI

4.1. Ο φορέας UDI (παράσταση του UDI υπό μορφή AIDC και HRI) τοποθετείται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ή στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας του. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς.

4.2. Σε περίπτωση σημαντικής έλλειψης χώρου στη συσκευασία της μονάδας χρήσης, ο φορέας UDI μπορεί να τοποθετηθεί στο αμέσως ανώτερο επίπεδο συσκευασίας.

4.3. Για τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης των κατηγοριών I και IIα που συσκευάζονται και επισημαίνονται μεμονωμένα, ο φορέας UDI δεν χρειάζεται να εμφανίζεται στη συσκευασία, αλλά σε ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, π.χ. σε χαρτοκιβώτιο το οποίο περιέχει περισσότερα προϊόντα τα οποία έχουν συσκευαστεί μεμονωμένα. Ωστόσο, όταν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης δεν αναμένεται να έχει πρόσβαση στο ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, για παράδειγμα σε περίπτωση παροχής υγειονομικής περίθαλψης κατ' οίκον, το UDI τοποθετείται στη συσκευασία του μεμονωμένου τεχνολογικού προϊόντος.

4.4. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για σημεία λιανικής πώλησης, τα UDI-PI υπό μορφή AIDC δεν χρειάζεται να εμφανίζονται στη συσκευασία για τα σημεία λιανικής πώλησης.

4.5. Όταν στην επισήμανση του προϊόντος περιλαμβάνονται άλλοι φορείς AIDC εκτός του φορέα UDI, ο φορέας UDI είναι εύκολα αναγνωρίσιμος.

4.6. Όταν χρησιμοποιούνται ραβδωτοί γραμμικοί κώδικες, τα αναγνωριστικά UDI-DI και UDI-PI μπορούν να είναι συναλυσωμένα ή μη συναλυσωμένα σε δύο ή περισσότερους γραμμικούς κώδικες. Όλα τα μέρη και στοιχεία του ραβδωτού γραμμικού κώδικα είναι διακριτά και αναγνωρίσιμα.

4.7. Αν υπάρχουν σημαντικοί περιορισμοί που εμποδίζουν τη χρήση αμφότερων των AIDC και HRI στην επισήμανση, μόνο ο μορφότυπος AIDC απαιτείται να εμφανίζεται στην επισήμανση. Ωστόσο, τα τεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν εκτός εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι τα τεχνολογικά προϊόντα κατ' οίκον περίθαλψης, φέρουν την HRI στην επισήμανσή τους, έστω και αν αυτό έχει ως αποτέλεσμα να μην υπάρχει χώρος για την AIDC.

4.8. Ο μορφότυπος HRI ακολουθεί τους κανόνες του φορέα χορήγησης του κωδικού UDI.

4.9. Εάν ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί την τεχνολογία RFID, στην επισήμανση περιλαμβάνεται επίσης ραβδωτός ή δισδιάστατος γραμμικός κώδικας σύμφωνα με το πρότυπο που παρέχουν οι φορείς χορήγησης.

4.10. Όταν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα, ο φορέας UDI τοποθετείται στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν. Ο φορέας UDI των επαναχρησιμοποιούμενων τεχνολογικών προϊόντων που απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση ή ανακαίνιση μεταξύ των χρήσεων από ασθενείς είναι μόνιμος και αναγνώσιμος έπειτα από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του προϊόντος για την επόμενη χρήση του καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του. Η απαίτηση του παρόντος σημείου δεν ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) οποιαδήποτε άμεση σήμανση θα έβλαπτε την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος,

β) δεν είναι τεχνικά εφικτή η άμεση σήμανση του τεχνολογικού προϊόντος.

4.11. Ο φορέας UDI είναι αναγνώσιμος κατά τη συνήθη χρήση και καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.

4.12. Αν ο φορέας UDI είναι εύκολα αναγνώσιμος ή, σε περίπτωση AIDC, σαρώσιμος μέσα από τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος, δεν απαιτείται η τοποθέτησή του στη συσκευασία.

4.13. Στην περίπτωση ολοκληρωμένων τελικών τεχνολογικών προϊόντων αποτελούμενων από διάφορα μέρη τα οποία πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από την πρώτη χρήση τους, ο φορέας UDI αρκεί να τοποθετηθεί σε μόνο ένα μέρος κάθε τεχνολογικού προϊόντος.

4.14. Ο φορέας UDI τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να υπάρχει πρόσβαση στην AIDC κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας ή αποθήκευσης.

4.15. Οι φορείς γραμμικού κώδικα που περιλαμβάνουν τόσο UDI-DI όσο και UDI-PI μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν βασικά δεδομένα για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος ή άλλα δεδομένα.

5. Γενικές αρχές της βάσης δεδομένων UDI

5.1. Η βάση δεδομένων UDI υποστηρίζει τη χρήση όλων των βασικών στοιχείων δεδομένων της βάσης UDI που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα μέρος Β.

5.2. Οι κατασκευαστές είναι υπεύθυνοι για την αρχική υποβολή και τις επικαιροποιήσεις των αναγνωριστικών πληροφοριών και λοιπών στοιχείων δεδομένων που αφορούν το τεχνολογικό προϊόν στη βάση δεδομένων UDI.

5.3. Εφαρμόζονται κατάλληλες μέθοδοι/διαδικασίες για την επικύρωση των παρεχόμενων δεδομένων.

5.4. Οι κατασκευαστές επαληθεύουν περιοδικά την ορθότητα όλων των δεδομένων που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά.

5.5. Η παρουσία του UDI-DI του τεχνολογικού προϊόντος στη βάση δεδομένων UDI δεν εκλαμβάνεται ως στοιχείο από το οποίο προκύπτει ότι το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.

5.6. Η βάση δεδομένων επιτρέπει τη συσχέτιση όλων των επιπέδων συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος.

5.7. Τα δεδομένα σχετικά με νέα UDI-DI είναι διαθέσιμα κατά τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία.

5.8. Σε περίπτωση μεταβολής στοιχείου που δεν απαιτεί νέο UDI-DI, οι κατασκευαστές επικαιροποιούν το σχετικό αρχείο της βάσης δεδομένων UDI εντός 30 ημερών.

5.9. Τα διεθνώς αποδεκτά πρότυπα για την υποβολή και επικαιροποίηση δεδομένων χρησιμοποιούνται, όποτε είναι δυνατόν, από τη βάση δεδομένων UDI.

5.10. Η διεπαφή χρήστη της βάσης δεδομένων UDI είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Ωστόσο, η χρήση πεδίων ελεύθερου κειμένου ελαχιστοποιείται για να περιορίζονται οι μεταφράσεις.

5.11. Τα δεδομένα που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά διατηρούνται στη βάση δεδομένων UDI.

6. Κανόνες για συγκεκριμένους τύπους τεχνολογικών προϊόντων

6.1. Εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα

6.1.1. Τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, στο κατώτατο επίπεδο συσκευασίας τους («μονάδα συσκευασίας»), ταυτοποιούνται, ή φέρουν σήμανση με μορφή AIDC, με ένα UDI (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2. Το UDI-PI έχει τουλάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) τον αριθμό σειράς για τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα,

β) τον αριθμό σειράς ή παρτίδας για άλλα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

6.1.3. Το UDI του εμφυτεύσιμου τεχνολογικού προϊόντος είναι ταυτοποιήσιμο πριν από την εμφύτευση.

6.2. Επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα που απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση ή ανακαίνιση μεταξύ των χρήσεων

6.2.1. Το UDI αυτών των τεχνολογικών προϊόντων τοποθετείται στο τεχνολογικό προϊόν και είναι αναγνώσιμο έπειτα από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του τεχνολογικού προϊόντος για την επόμενη χρήση.

6.2.2. Τα χαρακτηριστικά UDI-PI, όπως ο αριθμός παρτίδας ή σειράς, ορίζονται από τον κατασκευαστή.

6.3. Συστήματα και σύνολα προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 22

6.3.1. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 22 είναι υπεύθυνο για την ταυτοποίηση του συστήματος ή συνόλου προϊόντων με UDI που περιλαμβάνει τόσο UDI-DI, όσο και UDI-PI.

6.3.2. Όταν πρόκειται για τεχνολογικά προϊόντα περιεχόμενα σε σύστημα ή σύνολα προϊόντων, ο φορέας UDI τοποθετείται στη συσκευασία τους ή στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν.

Εξαιρέσεις:

α) Δεν απαιτείται η τοποθέτηση φορέα UDI σε μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης των οποίων οι χρήσεις είναι κατά κανόνα γνωστές στα πρόσωπα από τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, τα οποία περιέχονται σε σύστημα ή σύνολο προϊόντων και δεν προορίζονται για ατομική χρήση έξω από το πλαίσιο του συστήματος ή συνόλου προϊόντων.

β) Τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία δεν ισχύει η υποχρέωση τοποθέτησης φορέα UDI στο σχετικό επίπεδο συσκευασίας δεν χρειάζεται να φέρουν φορέα UDI όταν περιλαμβάνονται σε σύστημα ή σύνολο προϊόντων.

6.3.3. Τοποθέτηση του φορέα UDI σε συστήματα ή σύνολα προϊόντων

α) Ο φορέας UDI του συστήματος ή του συνόλου προϊόντων τοποθετείται, κατά κανόνα, στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας.

β) Ο φορέας UDI είναι αναγνώσιμος ή, σε περίπτωση AIDC, σαρώσιμος, είτε είναι τοποθετημένος στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας του συστήματος ή συνόλου προϊόντων είτε στην εσωτερική επιφάνεια διαφανούς συσκευασίας.

6.4. Συναρμοζόμενα τεχνολογικά προϊόντα

6.4.1. Στα συναρμοζόμενα τεχνολογικά προϊόντα αποδίδεται UDI που ισχύει για το τεχνολογικό προϊόν στην ολοκληρωμένη του μορφή και αποκαλείται UDI συναρμοζόμενου τεχνολογικού προϊόντος.

6.4.2. Το UDI-DI συναρμοζόμενου τεχνολογικού προϊόντος αποδίδεται σε ομάδες συναρμογών, όχι ανά συναρμογή στο πλαίσιο της ομάδας. Ως ομάδα συναρμογών ορίζεται το σύνολο των δυνατών συναρμογών για δεδομένο τεχνολογικό προϊόν, όπως περιγράφεται στον τεχνικό φάκελο.

6.4.3. Αποδίδεται UDI-PI συναρμοζόμενου τεχνολογικού προϊόντος σε κάθε χωριστό συναρμοζόμενο τεχνολογικό προϊόν.

6.4.4. Ο φορέας UDI συναρμοζόμενου τεχνολογικού προϊόντος τοποθετείται στη συναρμολόγηση που έχει τη μικρότερη πιθανότητα να αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια ζωής του συστήματος και ταυτοποιείται ως το UDI του συναρμοζόμενου τεχνολογικού προϊόντος.

6.4.5. Κάθε συστατικό στοιχείο το οποίο θεωρείται τεχνολογικό προϊόν και διατίθεται αυτοτελώς στο εμπόριο λαμβάνει χωριστή UDI.

6.5. Λογισμικό τεχνολογικών προϊόντων

6.5.1. Κριτήρια χορήγησης UDI

Το UDI αποδίδεται στο επίπεδο συστήματος του λογισμικού. Μόνο τα λογισμικά που διατίθενται αυτοτελώς στο εμπόριο και τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα υπάγονται σε αυτήν την απαίτηση.

Η ταυτοποίηση του λογισμικού εκλαμβάνεται ως ο μηχανισμός ελέγχου της κατασκευής και εμφανίζεται στο UDI-PI.

6.5.2. Απαιτείται νέο UDI-DI κάθε φορά που μεταβάλλονται:

α) οι αρχικές επιδόσεις,

β) η ασφάλεια ή η προβλεπόμενη χρήση του λογισμικού,

γ) η ερμηνεία των δεδομένων.

Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν νέους ή τροποποιημένους αλγόριθμους, δομές βάσεων δεδομένων, πλατφόρμα λειτουργίας, αρχιτεκτονική ή νέες διεπαφές χρήστη ή νέους διαύλους διαλειτουργικότητας.

6.5.3. Για ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού απαιτείται νέο UDI-PI και όχι νέο UDI-DI.

Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού συνδέονται εν γένει με διορθώσεις σφαλμάτων προγραμματισμού, με βελτιώσεις της χρηστικότητας που δεν γίνονται για σκοπούς ασφάλειας, με διορθωτικές εκδόσεις λογισμικού όσον αφορά την ασφάλεια ή με την αποδοτική λειτουργία.

Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού ταυτοποιούνται με μορφή ταυτοποίησης που αφορά συγκεκριμένα τον κατασκευαστή.

6.5.4. Κριτήρια τοποθέτησης UDI για το λογισμικό

α) Όταν το λογισμικό παρέχεται με υλικό μέσο, π.χ. σε CD ή DVD, όλα τα επίπεδα της συσκευασίας φέρουν παράσταση του πλήρους UDI υπό μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο και υπό μορφή AIDC. Το UDI που εφαρμόζεται στο υλικό μέσο που περιέχει το λογισμικό και στη συσκευασία του είναι πανομοιότυπο με το UDI που αποδίδεται στο λογισμικό σε επίπεδο συστήματος.

β) Το UDI παρέχεται σε οθόνη ευχερούς πρόσβασης για τον χρήστη σε εύκολα αναγνώσιμη μορφή απλού κειμένου, όπως ως αρχείο πληροφοριών ή συμπεριλαμβανόμενο στην οθόνη εκκίνησης.

γ) Το λογισμικό που δεν διαθέτει διεπαφή χρήστη, όπως το ενδιάμεσο λογισμικό μετατροπής εικόνας, είναι ικανό να διαβιβάζει το UDI μέσω διεπαφής προγράμματος εφαρμογής (API).

δ) Μόνο το αναγνώσιμο από άνθρωπο τμήμα του UDI απαιτείται στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες του λογισμικού. Η σήμανση UDI με χρήση AIDC δεν απαιτείται στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες, π.χ. μενού πληροφοριών, οθόνη εκκίνησης κ.λπ.

ε) Η αναγνώσιμη από άνθρωπο μορφή του UDI για το λογισμικό περιλαμβάνει τα αναγνωριστικά εφαρμογής (AI) για το πρότυπο που χρησιμοποίησαν οι φορείς χορήγησης, για να διευκολύνεται ο χρήστης στην αναγνώριση του UDI και στον προσδιορισμό του προτύπου που έχει χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία του UDI.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

1. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

1.1.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία. Διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της νομικής του προσωπικότητας και του καθεστώτος του. Στην ανωτέρω τεκμηρίωση περιλαμβάνονται στοιχεία που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που ασκούν έλεγχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια. Στις περιπτώσεις αυτές, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο τμήμα 1.2 ισχύουν τόσο για τον κοινοποιημένο οργανισμό όσο και για τον οργανισμό στον οποίο ανήκει.

1.1.3. Εάν σε κοινοποιημένο οργανισμό ανήκουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα ή ο κοινοποιημένος οργανισμός αποτελεί ιδιοκτησία άλλης νομικής οντότητας, ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι δραστηριότητες και αρμοδιότητες των οντοτήτων αυτών, καθώς και η νομική και επιχειρησιακή τους σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό. Τα μέλη του προσωπικού των εν λόγω οντοτήτων που εκτελούν δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό υπάγονται στις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

1.1.4. Η οργανωτική δομή, η κατανομή των αρμοδιοτήτων, οι δίαυλοι αναφοράς και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού έχουν τα χαρακτηριστικά που διασφαλίζουν την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού και στα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια την οργανωτική του δομή και τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την εξουσία των διευθυντικών στελεχών του καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που ενδέχεται να επηρεάζουν τις επιδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.1.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσδιορίζει τα διευθυντικά στελέχη που έχουν γενική εξουσία και αρμοδιότητα για καθεμία από τις ακόλουθες ενέργειες:

– παροχή επαρκών πόρων για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– ανάπτυξη διαδικασιών και πολιτικών για τη λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού,

– εποπτεία της εφαρμογής των διαδικασιών, των πολιτικών και των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας του κοινοποιημένου οργανισμού,

– εποπτεία των οικονομικών του κοινοποιημένου οργανισμού,

– δραστηριότητες και αποφάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των συμβατικών συμφωνιών,

– ανάθεση αρμοδιοτήτων σε μέλη του προσωπικού και/ή σε επιτροπές, όταν απαιτείται, για την εκτέλεση καθορισμένων δραστηριοτήτων,

– τις επαφές με την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και τις υποχρεώσεις επικοινωνίας με άλλες αρμόδιες αρχές, την Επιτροπή και άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

1.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί ως τρίτο πρόσωπα ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το οποίο διενεργεί δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι επίσης ανεξάρτητος από οποιονδήποτε άλλο οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το τεχνολογικό προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή. Αυτό δεν συνεπάγεται ότι απαγορεύεται να διενεργούνται από τον κοινοποιημένο οργανισμό δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες αφορούν ανταγωνιζόμενους κατασκευαστές.

1.2.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται η ανεξαρτησία, η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και εφαρμόζει δομές και διαδικασίες για τη διασφάλιση της αμεροληψίας και την προώθηση και εφαρμογή των αρχών της αμεροληψίας σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσής του, του προσωπικού του και των δραστηριοτήτων εκτίμησης. Οι διαδικασίες αυτές προβλέπουν την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό. Η ανωτέρω διερεύνηση, τα αποτελέσματα και η έκβασή της τεκμηριώνονται.

1.2.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για τη διενέργεια καθηκόντων εκτίμησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:

α) να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες ή συντηρητές τεχνολογικών προϊόντων τα οποία εκτιμούν, ούτε οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των ανωτέρω προσώπων. Ο περιορισμός αυτός δεν αποκλείει την αγορά και τη χρήση εκτιμημένων τεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού και τη διενέργεια της εκτίμησης της συμμόρφωσης ούτε τη χρήση των τεχνολογικών αυτών προϊόντων για προσωπικούς λόγους,

β) να συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση και τη χρήση ή συντήρηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ορίζονται, ούτε να εκπροσωπούν τους ασκούντες τις δραστηριότητες αυτές,

γ) να εμπλέκονται σε οποιαδήποτε δραστηριότητα η οποία τυχόν συγκρούεται με την ανεξαρτησία της κρίσης τους ή με την ακεραιότητά τους όσον αφορά τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν ορισθεί,

δ) να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε προμηθευτές ή εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των τεχνολογικών προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό εκτίμηση και

ε) να συνδέονται με οργανισμό που παρέχει ο ίδιος συμβουλευτικές υπηρεσίες, όπως αναφέρεται στο στοιχείο δ). Ο εν λόγω περιορισμός δεν αποκλείει γενικές δράσεις κατάρτισης που δεν αφορούν συγκεκριμένο πελάτη και σχετίζονται με την κανονιστική ρύθμιση τεχνολογικών προϊόντων ή με συναφή πρότυπα.

1.2.4. Η συμμετοχή υπαλλήλου σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων πριν από την πρόσληψή του στον κοινοποιημένο οργανισμό είναι πλήρως τεκμηριωμένη κατά το χρόνο πρόσληψης και οι ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων παρακολουθούνται και επιλύονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα. Τα μέλη του προσωπικού τα οποία, πριν από την πρόσληψή τους στον κοινοποιημένο οργανισμό, απασχολούνταν από συγκεκριμένου πελάτη ή παρείχαν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων στον συγκεκριμένο αυτό πελάτη δεν αναλαμβάνουν δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον συγκεκριμένο αυτό πελάτη ή για εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο για περίοδο τριών ετών.

1.2.5. Εξασφαλίζεται η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού εκτίμησης. Το επίπεδο της αμοιβής των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού εκτίμησης ενός κοινοποιημένου οργανισμού και των υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δημοσιοποιούν τις δηλώσεις συμφερόντων των διευθυντικών στελεχών τους.

1.2.6. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, διασφαλίζονται και τεκμηριώνονται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του κοινοποιημένου οργανισμού.

1.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού και οι δραστηριότητες των ιδιοκτητών του δεν θίγουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.2.8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ, σε σχέση με τις αμοιβές.

1.2.9. Οι απαιτήσεις του παρόντος τμήματος επ' ουδενί αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθυντήριων γραμμών μεταξύ κοινοποιημένου οργανισμού και κατασκευαστή που υποβάλλει αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης.

1.3. Εμπιστευτικότητα

1.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού, οι επιτροπές, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι του, καθώς και κάθε άλλος συνδεδεμένος οργανισμός ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αποκτούν κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο.

1.3.2. Τα μέλη του προσωπικού κοινοποιημένου οργανισμού τηρούν το επαγγελματικό απόρρητο στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους βάσει του παρόντος κανονισμού ή οποιασδήποτε εκτελεστικής διάταξης εθνικού δικαίου, πλην όσον αφορά τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρχές που είναι αρμόδιες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος.

1.4. Αστική ευθύνη

1.4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνάπτει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί, εκτός αν την ευθύνη φέρει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για την εκτίμηση της συμμόρφωσης.

1.4.2. Το πεδίο εφαρμογής και η συνολική οικονομική αξία της ασφάλισης αστικής ευθύνης αντιστοιχούν στο επίπεδο και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού και είναι ανάλογα με το προφίλ κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων που έχουν λάβει πιστοποίηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η ασφάλιση αστικής ευθύνης καλύπτει τις περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποχρεωθεί να ανακαλέσει, να περιορίσει ή να αναστείλει πιστοποιητικά.

1.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων του εκτίμησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο του ορισμού του και των σχετικών εμπορικών πράξεων. Τεκμηριώνει και αποδεικνύει τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα σε μακροχρόνια βάση, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, τυχόν ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει σε ενδεχόμενες σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που αναφέρεται στο άρθρο 49 ή μεριμνά ώστε το προσωπικό εκτίμησης που απασχολεί να ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές· μεριμνά επίσης ώστε το προσωπικό εκτίμησης και οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων τους οποίους απασχολεί να ενημερώνονται για κάθε σχετικό νομοθετικό κείμενο, έγγραφο προσανατολισμού και έγγραφο ορθής πρακτικής που εκδίδεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

1.6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τα έγγραφα προσανατολισμού και ορθής πρακτικής.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, το πεδίο και την κλίμακα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί και το οποίο είναι ικανό να υποστηρίζει και να αποδεικνύει τη συνεπή εκπλήρωση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

2.2. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:

– τη δομή και τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών και στόχων για τις δραστηριότητές του,

– τις πολιτικές ανάθεσης δραστηριοτήτων και αρμοδιοτήτων στο προσωπικό,

– τις διαδικασίες εκτίμησης και λήψης αποφάσεων σύμφωνα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο του προσωπικού και των διευθυντικών στελεχών του κοινοποιημένου οργανισμού,

– τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την αξιολόγηση και, εφόσον χρειάζεται, την προσαρμογή των διαδικασιών του για την εκτίμηση της συμμόρφωσης,

– τον έλεγχο των εγγράφων,

– τον έλεγχο των αρχείων,

– τις ανασκοπήσεις από τη διοίκηση,

– τους εσωτερικούς ελέγχους,

– τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες,

– τις καταγγελίες και τις προσφυγές και

– τη συνεχή κατάρτιση.

Εάν τα έγγραφα χρησιμοποιούνται σε διάφορες γλώσσες, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει και ελέγχει ότι έχουν το ίδιο περιεχόμενο.

2.3. Τα διευθυντικά στελέχη του κοινοποιημένου οργανισμού μεριμνούν ώστε το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας να είναι πλήρως κατανοητό, να εφαρμόζεται και να διατηρείται σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και των θυγατρικών και υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητά την επίσημη δέσμευση όλων των μελών του προσωπικού με υπογραφή ή ισοδύναμη ενέργεια ότι θα συμμορφωθούν με τις διαδικασίες που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η δέσμευση αυτή καλύπτει πτυχές που αφορούν την εμπιστευτικότητα και την ανεξαρτησία από εμπορικά και άλλα συμφέροντα, καθώς και κάθε υπάρχουσα ή προηγούμενη συνεργασία με πελάτες. Το προσωπικό καλείται να συμπληρώσει γραπτές δηλώσεις που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις αρχές της εμπιστευτικότητας, της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας.

3. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

3.1. Γενικά

3.1.1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι σε θέση να εκτελούν όλα τα καθήκοντα που υπέχουν βάσει του παρόντος κανονισμού με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα, είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τους ίδιους τους κοινοποιημένους οργανισμούς είτε εξ ονόματός τους και υπό την ευθύνη τους.

Ειδικότερα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν το αναγκαίο προσωπικό και διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση στον εξοπλισμό, τις εγκαταστάσεις και την επάρκεια που απαιτούνται για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν οριστεί.

Η απαίτηση αυτή προϋποθέτει ότι, ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης και κάθε είδος τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχουν οριστεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό με εμπειρία και γνώση όσον αφορά τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες. Το πλήθος του προσωπικού είναι τέτοιο που επαρκεί για να εξασφαλίζεται η εκτέλεση των καθηκόντων εκτίμησης της συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της ιατρικής λειτουργίας, των κλινικών αξιολογήσεων και των επιδόσεων και της ασφάλειας των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει οριστεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε εκείνων του παραρτήματος Ι.

Οι σωρευτικές ικανότητες ενός κοινοποιημένου οργανισμού είναι τέτοιες που του επιτρέπουν να εκτιμά τα είδη των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει οριστεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει κατάλληλη επάρκεια, σε εσωτερικό επίπεδο, για να προβαίνει σε κριτική αξιολόγηση εκτιμήσεων από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Τα καθήκοντα που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαγορεύεται να αναθέτουν σε υπεργολάβους παρατίθενται στο τμήμα 4.1.

Το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση της άσκησης των δραστηριοτήτων ενός κοινοποιημένου οργανισμού για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις για την εγκατάσταση και λειτουργία συστήματος που επιτρέπει την επιλογή των αρμόδιων για την εκτίμηση και επαλήθευση υπαλλήλων, τη βεβαίωση ότι διαθέτουν την απαιτούμενη επάρκεια, την έγκριση και τον καταμερισμό των καθηκόντων τους, την οργάνωση της αρχικής και συνεχούς τους εκπαίδευσης, την ανάθεση καθηκόντων σε αυτούς και την παρακολούθησή τους, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό που διαχειρίζεται και εκτελεί πράξεις εκτίμησης και επαλήθευσης έχει την απαιτούμενη ικανότητα για την εκπλήρωση των σχετικών καθηκόντων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει τουλάχιστον σε ένα από τα διευθυντικά του στελέχη τη γενική ευθύνη για όλες τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα.

3.1.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης διατηρούν τα προσόντα και την εμπειρογνωμοσύνη τους με την εφαρμογή συστήματος ανταλλαγής εμπειριών και προγράμματος συνεχούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

3.1.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το πεδίο και τα όρια των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων και το επίπεδο εξουσιοδότησης των μελών του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων και των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων, τα οποία συμμετέχουν σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και ενημερώνουν σχετικώς τα εν λόγω μέλη του προσωπικού.

3.2. Κριτήρια όσον αφορά τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού

3.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει και τεκμηριώνει κριτήρια που αφορούν τα απαιτούμενα προσόντα και τις διαδικασίες επιλογής και εξουσιοδότησης των προσώπων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις γνώσεις, την πείρα και άλλες απαιτούμενες ικανότητες, καθώς και την απαιτούμενη αρχική και συνεχή κατάρτιση. Τα κριτήρια που αφορούν τα προσόντα καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως τον έλεγχο, την αξιολόγηση ή τη δοκιμή προϊόντων, την εξέταση τεχνικού φακέλου και τη λήψη αποφάσεων, καθώς και τα τεχνολογικά προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς που υπάγονται στο πεδίο του ορισμού, όπως βιοσυμβατότητα, αποστείρωση, ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης και κλινική αξιολόγηση.

3.2.2. Τα κριτήρια του τμήματος 3.2.1 σχετικά με τα προσόντα αναφέρονται στο πεδίο του ορισμού ενός κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τη σχετική περιγραφή που χρησιμοποιήθηκε από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 42 παράγραφος 3 και παρέχουν επαρκώς αναλυτικά στοιχεία για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαιρέσεων της περιγραφής του πεδίου.

Ορίζονται ειδικά κριτήρια που αφορούν τα προσόντα τουλάχιστον για την εκτίμηση:

– της προκλινικής αξιολόγησης,

– της κλινικής αξιολόγησης,

– των ιστών και των κυττάρων ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης,

– της λειτουργικής ασφάλειας,

– του λογισμικού,

– της συσκευασίας,

– των τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους κάποιο φάρμακο,

– των τεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό και

– των διάφορων τύπων διαδικασιών αποστείρωσης.

3.2.3. Τα μέλη του προσωπικού που είναι υπεύθυνα για τον ορισμό των κριτηρίων σχετικά με τα απαιτούμενα προσόντα και για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού απασχολούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι. Διαθέτουν αποδεδειγμένα γνώσεις και πείρα για όλα τα ακόλουθα:

– τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης,

– τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό,

– εκτεταμένο υπόβαθρο γνώσεων για τις τεχνολογίες, τον σχεδιασμό και την κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων,

– το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός, τις σχετικές διαδικασίες και τα κριτήρια για τα απαιτούμενα προσόντα,

– την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων,

– επαρκή πείρα σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή προηγούμενης εφαρμοστέας νομοθεσίας σε κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση προσωπικό με σχετική κλινική εμπειρία και, εφόσον είναι δυνατόν, το προσωπικό αυτό απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό. Το προσωπικό αυτό συμμετέχει σε όλα τα στάδια της διαδικασίας εκτίμησης και λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού, ώστε:

– να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την εκτίμηση της κλινικής αξιολόγησης που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς,

– να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες όσον αφορά τις οικείες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τις ΚΠ, τα έγγραφα καθοδήγησης και τα εναρμονισμένα πρότυπα και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και των επιπτώσεων της εκτίμησής τους και των συμβουλών που παρέχουν,

– να είναι σε θέση να επανεξετάζει και να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη τα κλινικά δεδομένα που περιέχονται στην κλινική αξιολόγηση και σε κάθε συνδεδεμένη κλινική έρευνα, καθώς και να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες στην εκτίμηση της κλινικής αξιολόγησης που υποβάλλει ο κατασκευαστής,

– να είναι σε θέση να εκτιμά και, εφόσον απαιτείται, να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη την κλινική αξιολόγηση που υποβάλλεται και τα αποτελέσματα της εκτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνωμόνων για την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή,

– να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των εκτιμήσεων των κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες,

– να είναι σε θέση να εκτιμά την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή και να κρίνει από κλινική άποψη τη γνωμοδότηση εξωτερικού εμπειρογνώμονα, καθώς και να υποβάλλει σύσταση στο όργανο λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού, και

– να έχει την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.2.5. Τα μέλη του προσωπικού τα οποία είναι υπεύθυνα για τις ανασκοπήσεις που αφορούν προϊόντα (αρμόδιοι για την ανασκόπηση προϊόντων), όπως την εξέταση του τεχνικού φακέλου ή την εξέταση τύπου, συμπεριλαμβανομένων θεμάτων όπως η κλινική αξιολόγηση, η βιολογική ασφάλεια, η αποστείρωση και η επικύρωση λογισμικού, διαθέτουν όλα τα ακόλουθα βεβαιωμένα προσόντα:

– πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φαρμακευτική, μηχανική ή άλλες σχετικές επιστήμες,

– επαγγελματική πείρα τεσσάρων ετών στον τομέα των προϊόντων υγείας ή σε συναφείς δραστηριότητες, όπως στην κατασκευή, τον έλεγχο ή την έρευνα, με δύο εκ των τεσσάρων αυτών ετών να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος ή της τεχνολογίας που πρόκειται να εκτιμηθεί ή να συνδέονται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να εκτιμηθούν,

– γνώση της νομοθεσίας περί τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I,

– κατάλληλη γνώση των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, κοινών προδιαγραφών και εγγράφων καθοδήγησης, καθώς και πείρα στον σχετικό τομέα,

– κατάλληλη γνώση της διαχείρισης κινδύνου και των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα, καθώς και πείρα στον σχετικό τομέα,

– κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση,

– κατάλληλη γνώση των τεχνολογικών προϊόντων που εκτιμούν,

– κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα παραρτήματα IX έως XI, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές των εν λόγω διαδικασιών για τις οποίες είναι υπεύθυνα, και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των εκτιμήσεων αυτών,

– την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων εκτιμήσεων συμμόρφωσης.

3.2.6. Τα μέλη του προσωπικού που είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή (επιτόπιοι ελεγκτές) διαθέτουν όλα τα ακόλουθα βεβαιωμένα προσόντα:

– πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές, όπως ιατρική, φαρμακευτική, μηχανική ή άλλες σχετικές επιστήμες,

– επαγγελματική πείρα τεσσάρων ετών στον τομέα των προϊόντων υγείας ή σε συναφείς δραστηριότητες, όπως στην κατασκευή, τον έλεγχο ή την έρευνα, με δύο εκ των τεσσάρων αυτών ετών στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας,

– κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας περί τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, ΚΠ και εγγράφων καθοδήγησης,

– κατάλληλη γνώση της διαχείρισης κινδύνου και των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα, καθώς και πείρα στον σχετικό τομέα,

– κατάλληλη γνώση των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης**,**

– κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα παραρτήματα IX έως XI, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές των εν λόγω διαδικασιών για τις οποίες είναι υπεύθυνα, και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων αυτών,

– κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να είναι σε θέση να αμφισβητούν τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας,

– την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.2.7. Τα μέλη του προσωπικού που έχουν τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης πιστοποίησης απασχολούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι. Τα εν λόγω μέλη του προσωπικού διαθέτουν, ως ομάδα, αποδεδειγμένη γνώση και συνολική πείρα για όλα τα ακόλουθα:

– τη νομοθεσία περί τεχνολογικών προϊόντων και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης,

– τις εκτιμήσεις της συμμόρφωσης τεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό,

– το είδος των προσόντων, της πείρας και της τεχνογνωσίας που σχετίζονται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων,

– εκτεταμένο υπόβαθρο γνώσεων για τις τεχνολογίες τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και επαρκή πείρα όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι υπό εξέταση με σκοπό την πιστοποίησή τους, τη βιομηχανία τεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων,

– το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός, τις σχετικές διαδικασίες και τα απαιτούμενα προσόντα για το οικείο προσωπικό,

– την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.3. Τεκμηρίωση των προσόντων, κατάρτιση και εξουσιοδότηση του προσωπικού

3.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία για την πλήρη τεκμηρίωση των προσόντων καθενός εκ των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και της ικανοποίησης των κριτηρίων του τμήματος 3.2 όσον αφορά τα προσόντα. Αν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν μπορεί να αποδειχθεί πλήρως ότι ικανοποιούνται τα κριτήρια του τμήματος 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή την εξουσιοδότηση των εν λόγω μελών του προσωπικού για τη διενέργεια ειδικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.3.2. Για όλα τα μέλη του προσωπικού του που αναφέρονται στα τμήματα 3.2.3 έως 3.2.7, ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει και ενημερώνει:

– αναλυτικό πίνακα με τις εξουσιοδοτήσεις και τις αρμοδιότητες του προσωπικού όσον αφορά τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και

– μητρώα στα οποία αποδεικνύονται οι απαιτούμενες γνώσεις και πείρα σε σχέση με τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί. Τα μητρώα περιέχουν σκεπτικό για τον καθορισμό του πεδίου των αρμοδιοτήτων κάθε μέλους του προσωπικού εκτίμησης και μητρώα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από το καθένα.

3.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες

3.4.1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, με την επιφύλαξη του τμήματος 3.2, αναθέτουν σε υπεργολάβους ορισμένα σαφώς καθοριζόμενα συστατικά μέρη δραστηριότητας εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Αν και δεν επιτρέπεται η συνολική ανάθεση σε υπεργολάβο του ελέγχου των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν, μέρη των δραστηριοτήτων αυτών μπορούν να διεξάγονται από υπεργολάβους και εξωτερικούς ελεγκτές και εμπειρογνώμονες που εργάζονται για λογαριασμό του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί πλήρη ευθύνη για την απόδειξη, μέσω της υποβολής κατάλληλων στοιχείων, της επάρκειας των υπεργολάβων και εμπειρογνωμόνων όσον αφορά την εκπλήρωση των ειδικών καθηκόντων τους, για τη λήψη απόφασης βάσει της εκτίμησης του υπεργολάβου και για τις εργασίες που έχουν διεξαχθεί από υπεργολάβους και εμπειρογνώμονες για λογαριασμό του.

Οι ακόλουθες δραστηριότητες δεν επιτρέπεται να ανατίθενται σε υπεργολάβο από τους κοινοποιημένους οργανισμούς:

– εξέταση των προσόντων και παρακολούθηση των επιδόσεων των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων,

– δραστηριότητες ελέγχου και πιστοποίησης με υπεργολάβους οργανισμούς ελέγχου και πιστοποίησης,

– ανάθεση εργασιών για συγκεκριμένες δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και

– καθήκοντα τελικής εξέτασης και λήψης αποφάσεων.

3.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά ορισμένες δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι της υπεργολαβικής ανάθεσης, και διασφαλίζει ότι:

– ο υπεργολάβος πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος,

– οι υπεργολάβοι και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες δεν αναθέτουν περαιτέρω υπεργολαβικό έργο σε οργανώσεις ή προσωπικό και

– το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπέβαλε αίτηση για εκτίμηση της συμμόρφωσης έχει ενημερωθεί σχετικά με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην πρώτη και στη δεύτερη περίπτωση.

Οποιαδήποτε υπεργολαβική ανάθεση ή διαβούλευση με εξωτερικά μέλη του προσωπικού τεκμηριώνεται κατάλληλα, δεν περιλαμβάνει κανένα διαμεσολαβητή και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούνται από τους υπεργολάβους.

3.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο εκτίμησης της συμμόρφωσης, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα, επεμβατικής τεχνολογίας και εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα ή τεχνολογίες, ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει, σε κάθε τομέα προϊόντων για τον οποίο έχει οριστεί, επαρκή εσωτερική ικανότητα για να ηγείται της συνολικής εκτίμησης της συμμόρφωσης, να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνωμόνων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.

3.5. Έλεγχος της επάρκειας, κατάρτιση και ανταλλαγή εμπειριών

3.5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει διαδικασίες για την αρχική αξιολόγηση και τον συνεχή έλεγχο της επάρκειας, των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης και των επιδόσεων όλων των εσωτερικών και εξωτερικών μελών του προσωπικού, καθώς και των υπεργολάβων, που συμμετέχουν σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.5.2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί επανεξετάζουν τακτικά την επάρκεια του προσωπικού τους, προσδιορίζουν τις ανάγκες κατάρτισης και συντάσσουν πρόγραμμα κατάρτισης ώστε τα προσόντα και οι γνώσεις των μελών του προσωπικού να διατηρούνται στο απαιτούμενο επίπεδο. Με την επανεξέταση αυτή επαληθεύεται, τουλάχιστον, ότι το προσωπικό:

– γνωρίζει το ισχύον ενωσιακό και εθνικό δίκαιο για τα τεχνολογικά προϊόντα, τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τις ΚΠ, τα έγγραφα καθοδήγησης και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού που αναφέρονται στο τμήμα 1.6 και

– συμμετέχει στην εσωτερική ανταλλαγή εμπειριών και στο πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1.2.

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.1. Γενικά

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει τεκμηριωμένες και επαρκώς αναλυτικές διαδικασίες για τη διενέργεια κάθε δραστηριότητας εκτίμησης της συμμόρφωσης για την οποία έχει οριστεί, συμπεριλαμβανομένων των συγκεκριμένων ενεργειών από το στάδιο που προηγείται της υποβολής της αίτησης έως τη λήψη αποφάσεων και την εποπτεία, και λαμβάνοντας υπόψη, όταν παρίσταται ανάγκη, τα αντίστοιχα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων.

Οι απαιτήσεις των τμημάτων 4.3, 4.4, 4.7 και 4.8 εκπληρώνονται στο πλαίσιο των εσωτερικών δραστηριοτήτων των κοινοποιημένων οργανισμών και δεν ανατίθενται σε υπεργολάβο.

4.2. Εκτιμήσεις τιμών και δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού πριν από την υποβολή αίτησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) δημοσιεύει περιγραφή, διαθέσιμη στο κοινό, της διαδικασίας υποβολής αίτησης με την οποία οι κατασκευαστές μπορούν να αποκτήσουν πιστοποίηση από αυτόν. Στην εν λόγω περιγραφή περιλαμβάνονται οι γλώσσες που είναι αποδεκτές για την υποβολή των εγγράφων και για κάθε σχετική αλληλογραφία,

β) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες και τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τις επιβαλλόμενες τιμές για συγκεκριμένες δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και κάθε άλλο χρηματοοικονομικό όρο που αφορά τις δραστηριότητες των κοινοποιημένων οργανισμών για την εκτίμηση τεχνολογικών προϊόντων,

γ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τη διαφήμιση των υπηρεσιών του όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης. Με τις διαδικασίες αυτές εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες διαφήμισης ή προώθησης ουδόλως υπονοούν ή μπορούν να οδηγήσουν στο συμπέρασμα ότι η εκτίμηση της συμμόρφωσης θα προσφέρει στους κατασκευαστές ταχύτερη πρόσβαση στην αγορά ή θα είναι ταχύτερη, ευκολότερη ή λιγότερο αυστηρή από την αξιολόγηση άλλων κοινοποιημένων οργανισμών,

δ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο των πληροφοριών που παρέχονται πριν από την υποβολή της αίτησης, συμπεριλαμβανομένης της προκαταρκτικής επαλήθευσης ότι το προϊόν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό και της ταξινόμησής του πριν από οποιαδήποτε προσφορά τιμής στον κατασκευαστή σχετικά με συγκεκριμένη εκτίμηση της συμμόρφωσης, και

ε) μεριμνά ώστε όλες οι συμβάσεις που αφορούν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό να συνάπτονται απευθείας μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού και όχι με άλλο οργανισμό.

4.3. Εξέταση αιτήσεων και σύμβαση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός απαιτεί επίσημη αίτηση υπογεγραμμένη από κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες και τις δηλώσεις του κατασκευαστή που απαιτούνται από τη σχετική εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα IX έως XI.

Η σύμβαση μεταξύ κοινοποιημένου οργανισμού και κατασκευαστή έχει τη μορφή γραπτής συμφωνίας υπογεγραμμένης από αμφότερα τα μέρη. Φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η σύμβαση αυτή έχει σαφείς όρους και προβλέπει υποχρεώσεις που επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να ενεργεί όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις αναφορές στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού να αναστέλλει, να περιορίζει ή να ανακαλεί εκδοθέντα πιστοποιητικά και το καθήκον του κοινοποιημένου οργανισμού να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την παροχή πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων, συγκεκριμένα:

α) αν οι αιτήσεις αυτές είναι πλήρεις σε σχέση με τις αναφερόμενες στο σχετικό παράρτημα απαιτήσεις της σχετικής διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης βάσει της οποίας ζητήθηκε η έγκριση,

β) την επαλήθευση του χαρακτηρισμού των προϊόντων που καλύπτονται από τις αιτήσεις αυτές ως τεχνολογικών προϊόντων και των αντίστοιχων ταξινομήσεών τους,

γ) αν οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που επέλεξε ο αιτών είναι αυτές που εφαρμόζονται στο οικείο τεχνολογικό προϊόν δυνάμει του παρόντος κανονισμού,

δ) την ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να εκτιμήσει την αίτηση με βάση τον ορισμό του και

ε) την ύπαρξη επαρκών και κατάλληλων πόρων.

Τα αποτελέσματα κάθε εξέτασης αίτησης τεκμηριώνονται. Οποιαδήποτε απόρριψη ή ανάκληση αιτήσεων κοινοποιείται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57 και έχουν πρόσβαση σε αυτή άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί.

4.4. Κατανομή πόρων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι όλες οι δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης διεξάγονται από καταλλήλως εξουσιοδοτημένο και ειδικευμένο προσωπικό με επαρκή πείρα στην αξιολόγηση των τεχνολογικών προϊόντων, των συστημάτων και των διαδικασιών και της σχετικής τεκμηρίωσης που υπάγονται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει τους πόρους που απαιτούνται για κάθε αίτηση και ορίζει έναν υπεύθυνο ο οποίος εξασφαλίζει ότι η αίτηση εκτιμάται σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες και ότι χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι πόροι, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού, για καθένα από τα καθήκοντα που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση. Η κατανομή των καθηκόντων που πρέπει να εκτελεστούν στο πλαίσιο της εκτίμησης της συμμόρφωσης και οποιεσδήποτε μεταγενέστερες τροποποιήσεις της κατανομής τεκμηριώνονται.

4.5. Δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης

4.5.1. Γενικά

Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του διενεργούν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική επάρκεια στους συγκεκριμένους τομείς.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει πείρα, εγκαταστάσεις και τεκμηριωμένες διαδικασίες που είναι επαρκείς για την αποτελεσματική διενέργεια των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη τις συναφείς απαιτήσεις των παραρτημάτων IX έως XI, ιδίως δε όλες τις ακόλουθες απαιτήσεις:

– κατάλληλος σχεδιασμός της εκτέλεσης κάθε επιμέρους σχεδίου,

– διασφάλιση ότι οι ομάδες εκτίμησης αποτελούνται από άτομα με επαρκή πείρα στη συγκεκριμένη τεχνολογία και ότι θα υπάρχει συνεχής αντικειμενικότητα και ανεξαρτησία, και πρόβλεψη εναλλαγής των μελών της ομάδας εκτίμησης κατά τακτά διαστήματα,

– εξειδίκευση των λόγων για τον καθορισμό προθεσμιών ολοκλήρωσης των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– εκτίμηση του τεχνικού φακέλου του κατασκευαστή και των λύσεων που επελέγησαν για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του παραρτήματος I,

– εξέταση των διαδικασιών και του φακέλου του κατασκευαστή όσον αφορά την αξιολόγηση των προκλινικών πτυχών,

– εξέταση των διαδικασιών και του φακέλου του κατασκευαστή όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση,

– εξέταση των κοινών σημείων μεταξύ της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου του κατασκευαστή και της από μέρους του εκτίμησης και ανάλυσης της προκλινικής και της κλινικής αξιολόγησης και αξιολόγηση της σημασίας αυτών για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις οικείες απαιτήσεις του παραρτήματος I,

– διενέργεια των «ειδικών διαδικασιών» που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήματα 5.2 έως 5.4,

– στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα ή της κατηγορίας IIβ, εκτίμηση του τεχνικού φακέλου των προϊόντων που επιλέγονται βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος,

– σχεδιασμός και περιοδική διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων εποπτείας και εκτιμήσεων, διεξαγωγή ή αίτημα για διεξαγωγή ορισμένων δοκιμών για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και διενέργεια αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων,

– σχετικά με τη λήψη δειγμάτων τεχνολογικών προϊόντων, επαλήθευση ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο· οι εν λόγω απαιτήσεις καθορίζουν τα οικεία κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών πριν από τη δειγματοληψία,

– εκτίμηση και έλεγχος της συμμόρφωσης του κατασκευαστή με τα σχετικά παραρτήματα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, εφόσον απαιτείται, λαμβάνει υπόψη διαθέσιμες ΚΠ, έγγραφα καθοδήγησης και βέλτιστων πρακτικών και τα εναρμονισμένα πρότυπα, έστω και αν ο κατασκευαστής δεν ισχυρίζεται ότι έχει συμμορφωθεί.

4.5.2. Έλεγχος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

α) Στο πλαίσιο της εκτίμησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν από έλεγχο και σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του:

– εκτιμά τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το οικείο παράρτημα εκτίμησης της συμμόρφωσης και καταρτίζει πρόγραμμα ελέγχου, το οποίο προσδιορίζει σαφώς τον αριθμό και τη σειρά των απαιτούμενων δραστηριοτήτων για να αποδειχθεί ότι καλύπτεται πλήρως το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και για να κριθεί αν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– προσδιορίζει τους συνδέσμους και την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των διαφόρων μονάδων κατασκευής και προσδιορίζει τους σχετικούς προμηθευτές και/ή υπεργολάβους του κατασκευαστή και εξετάζει την ενδεχόμενη ανάγκη διεξαγωγής ειδικού ελέγχου για κάποιον από τους ανωτέρω προμηθευτές ή υπεργολάβους ή για αμφότερους,

– καθορίζει σαφώς, για κάθε έλεγχο που προβλέπεται στο πρόγραμμα ελέγχων, τους στόχους, τα κριτήρια και το πεδίο του ελέγχου και καταρτίζει σχέδιο ελέγχου το οποίο αντιμετωπίζει καταλλήλως και λαμβάνει υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις για τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και τις σχετικές τεχνολογίες και διαδικασίες,

– καταρτίζει και επικαιροποιεί, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα και της κατηγορίας IIβ, σχέδιο δειγματοληψίας για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα II και III, που καλύπτει το φάσμα των εν λόγω προϊόντων που καλύπτονται από την αίτηση του κατασκευαστή. Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πιστοποιητικό κατά την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού, και

– επιλέγει και ορίζει κατάλληλα εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για τη διεξαγωγή των συγκεκριμένων ελέγχων. Οι αντίστοιχοι ρόλοι, αρμοδιότητες και εξουσίες των μελών της ομάδας ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια.

β) Βάσει του καταρτισθέντος προγράμματος ελέγχου, ο κοινοποιημένος οργανισμός, βάσει των τεκμηριωμένων του διαδικασιών:

– ελέγχει το σύστημα του κατασκευαστή για τη διαχείριση της ποιότητας, προκειμένου να επαληθεύσει ότι το σύστημα για τη διαχείριση της ποιότητας διασφαλίζει ότι τα καλυπτόμενα τεχνολογικά προϊόντα συνάδουν προς τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό έως τον τελικό έλεγχο ποιότητας και τη συνεχή εποπτεία, και εξακριβώνει αν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– βάσει του σχετικού τεχνικού φακέλου και προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ο κατασκευαστής πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σχετικό παράρτημα εκτίμησης της συμμόρφωσης, εξετάζει και ελέγχει τις διαδικασίες και τα υποσυστήματα του κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά:

  – τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη,

  – την παραγωγή και τους ελέγχους των διαδικασιών,

  – τα έγγραφα σχετικά με το προϊόν,

  – τους ελέγχους των αγορών καθώς και την επαλήθευση των αγορασθέντων τεχνολογικών προϊόντων,

  – τα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, και

  – την ΚΠΜΔΑ,

  και εξετάζει και ελέγχει τις απαιτήσεις και τις διατάξεις εξέτασης και ελέγχου που υιοθέτησε ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την εκπλήρωση των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

Τα έγγραφα επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντικατοπτρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, τον πολύπλοκο χαρακτήρα των τεχνολογιών κατασκευής, το φάσμα και τις κατηγορίες των παραγόμενων τεχνολογικών προϊόντων και οποιεσδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,

– εκτός αν προβλέπεται ήδη στο πρόγραμμα ελέγχου, εξετάζει τον έλεγχο των διαδικασιών στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών του κατασκευαστή, όταν η συμμόρφωση των ολοκληρωμένων τεχνολογικών προϊόντων επηρεάζεται σημαντικά από τη δραστηριότητα των προμηθευτών, ιδίως δε όταν ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αποδείξει επαρκή έλεγχο επί των προμηθευτών του,

– εκτιμά τους τεχνικούς φακέλους με βάση το οικείο σχέδιο δειγματοληψίας και λαμβάνοντας υπόψη τα τμήματα 4.5.4 και 4.5.5 για τις προκλινικές και κλινικές αξιολογήσεις και

– ο κοινοποιημένος οργανισμός μεριμνά ώστε τα ευρήματα του ελέγχου να ταξινομούνται με κατάλληλο και συστηματικό τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τα σχετικά πρότυπα ή με τα έγγραφα ορθής πρακτικής που εκπονήθηκαν ή υιοθετήθηκαν από το ΣΟΙΠ.

4.5.3. Επαλήθευση προϊόντος

Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου

Για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα IX κεφάλαιο II, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν επαρκή εμπειρογνωμοσύνη, εγκαταστάσεις και τεκμηριωμένες διαδικασίες για:

– την κατανομή κατάλληλα ειδικευμένου και εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την εξέταση των επιμέρους πτυχών, όπως η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, η βιοσυμβατότητα, η κλινική αξιολόγηση, η διαχείριση κινδύνου και η αποστείρωση, και

– την εκτίμηση της συμμόρφωσης του σχεδίου με τον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των τμημάτων 4.5.4 έως 4.5.6. Η εν λόγω εκτίμηση περιλαμβάνει εξέταση της εφαρμογής από τους κατασκευαστές των προσεχών, των εν εξελίξει και των τελικών ελέγχων και των σχετικών αποτελεσμάτων. Εάν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο συγκεκριμένος κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.

Εξετάσεις τύπου

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την εξέταση τύπου τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα Χ, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας για:

– την εξέταση και την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, λαμβανομένων υπόψη των τμημάτων 4.5.4 έως 4.5.6, και την επαλήθευση ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον φάκελο αυτό,

– την κατάρτιση προγράμματος δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του,

– την τεκμηρίωση του σκεπτικού του για την επιλογή αυτών των παραμέτρων,

– τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών για να εξακριβωθεί ότι οι λύσεις που ενέκρινε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι. Οι εν λόγω εξετάσεις και δοκιμές περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες δοκιμές ώστε να επαληθευθεί ότι ο κατασκευαστής έχει πράγματι εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα που επέλεξε να χρησιμοποιεί,

– τη συμφωνία με τον αιτούντα σχετικά με τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων δοκιμών, σε περίπτωση που αυτές δεν πραγματοποιούνται απευθείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό, και

– την ανάληψη της πλήρους ευθύνης για τα αποτελέσματα των δοκιμών. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής λαμβάνονται υπόψη μόνο εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.

Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα XI μέρος Β,

β) καταρτίζει πρόγραμμα δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του προκειμένου:

– να επαληθευθεί, για τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ, η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα,

– να επιβεβαιωθεί, για τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα, η συμμόρφωση με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα,

γ) τεκμηριώνει το σκεπτικό του για την επιλογή των παραμέτρων που αναφέρονται στο στοιχείο β),

δ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διεξαγωγή των κατάλληλων εκτιμήσεων και δοκιμών προς επαλήθευση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, μέσω της εξέτασης και δοκιμής κάθε προϊόντος όπως ορίζεται στο παράρτημα XI τμήμα 15,

ε) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες που προβλέπουν την επίτευξη συμφωνίας με τον αιτούντα σχετικά με το πότε και σε ποιες περιπτώσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν δοκιμές που δεν διενεργούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και

στ) αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα αποτελέσματα των δοκιμών σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής λαμβάνονται υπόψη μόνο εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.

4.5.4. Εκτίμηση της προκλινικής εκτίμησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την επανεξέταση των διαδικασιών και του φακέλου του κατασκευαστή σχετικά με την αξιολόγηση των προκλινικών πτυχών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει, επικυρώνει και επαληθεύει ότι οι διαδικασίες και ο φάκελος του κατασκευαστή καλύπτουν επαρκώς:

α) τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την εκτίμηση, την υποβολή εκθέσεων και, ανάλογα με την περίπτωση, την επικαιροποίηση της προκλινικής αξιολόγησης και ειδικότερα

– της επιστημονικής προκλινικής βιβλιογραφικής έρευνας και

– των προκλινικών δοκιμών, για παράδειγμα εργαστηριακών δοκιμών, δοκιμών προσομοίωσης, της εκπόνησης μοντέλων με τη βοήθεια υπολογιστή, της χρήσης ζωικών μοντέλων,

β) τη φύση και τη διάρκεια της επαφής με το σώμα και τους συγκεκριμένους συναφείς βιολογικούς κινδύνους,

γ) τη διεπαφή με τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου και

δ) την αξιολόγηση και ανάλυση των διαθέσιμων προκλινικών δεδομένων και της σημασίας τους για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι.

Η εκτίμηση, από τον κοινοποιημένο οργανισμό, της αξιολόγησης και του φακέλου των προκλινικών διαδικασιών αφορά τα αποτελέσματα των βιβλιογραφικών ερευνών και κάθε επικύρωσης, επαλήθευσης και δοκιμής που διενεργήθηκε και τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν και κατά κανόνα περιλαμβάνει την εξέταση της χρήσης εναλλακτικών υλικών και ουσιών, ενώ λαμβάνει υπόψη τη συσκευασία, τη σταθερότητα, περιλαμβανομένης της διάρκειας ζωής, του τελικού τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί νέες δοκιμές από κατασκευαστή ή εάν υπάρχουν αποκλίσεις από τις διαδικασίες, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει σε κριτική εξέταση της τεκμηρίωσης που έχει υποβάλει ο κατασκευαστής.

4.5.5. Εκτίμηση της κλινικής αξιολόγησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες όσον αφορά την εκτίμηση των διαδικασιών και του φακέλου του κατασκευαστή σχετικά με την κλινική αξιολόγηση, τόσο για την αρχική εκτίμηση της συμμόρφωσης όσο και σε διαρκή βάση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει, επικυρώνει και επαληθεύει ότι οι διαδικασίες και ο φάκελος του κατασκευαστή καλύπτουν επαρκώς:

– τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την εκτίμηση, την υποβολή εκθέσεων και την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το παράρτημα XIV,

– την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την ΚΠΜΔΑ,

– τη διεπαφή με τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου,

– την αξιολόγηση και την ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων και της σημασίας τους για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι και

– τα συμπεράσματα που συνάγονται όσον αφορά την κλινική τεκμηρίωση και την εκπόνηση της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

Οι διαδικασίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα έγγραφα κοινών προδιαγραφών, κατευθυντήριων γραμμών και βέλτιστων πρακτικών.

Η εκτίμηση των κλινικών αξιολογήσεων από τον κοινοποιημένο οργανισμό, όπως αναφέρονται στο παράρτημα XIV, καλύπτει:

– την προβλεπόμενη χρήση και τους ισχυρισμούς για το τεχνολογικό προϊόν που καθορίζει ο κατασκευαστής,

– τον προγραμματισμό της κλινικής αξιολόγησης,

– τη μεθοδολογία της βιβλιογραφικής έρευνας,

– τη σχετική τεκμηρίωση από τη βιβλιογραφική έρευνα,

– την κλινική έρευνα,

– την εγκυρότητα του ισχυρισμού ισοδυναμίας με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, την απόδειξη της ισοδυναμίας, την καταλληλότητα και συμπερασματικά στοιχεία από ισοδύναμα και παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα,

– την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την ΚΠΜΔΑ,

– την έκθεση κλινικής αξιολόγησης και

– αιτιολογήσεις για τη μη εκτέλεση των κλινικών ερευνών ή ΚΠΜΔΑ.

Όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα από κλινικές έρευνες που περιέχονται στη συγκεκριμένη κλινική αξιολόγηση, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα συμπεράσματα του κατασκευαστή είναι έγκυρα υπό το πρίσμα του εγκεκριμένου σχεδίου κλινικής έρευνας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η κλινική αξιολόγηση αντιμετωπίζει επαρκώς τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα I, ότι είναι κατάλληλα ευθυγραμμισμένη με τις απαιτήσεις της διαχείρισης κινδύνου, ότι διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα XIV και ότι αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν.

4.5.6. Ειδικές διαδικασίες

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήματα 5 και 6, στο παράρτημα X τμήμα 6 και στο παράρτημα XI τμήμα 16, για τις οποίες έχει οριστεί.

Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιούνται ιστοί ή κύτταρα ζωικής προέλευσης ή τα παράγωγά τους, ιδίως από τα ευάλωτα στη σπογγοειδή εγκεφαλοπάθεια είδη, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης συνοπτικής έκθεσης αξιολόγησης για τη σχετική αρμόδια αρχή.

4.6. Υποβολή εκθέσεων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

– διασφαλίζει την τεκμηρίωση όλων των σταδίων εκτίμησης της συμμόρφωσης, ώστε τα συμπεράσματα της εκτίμησης να είναι σαφή και να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να μπορούν να παρέχουν αντικειμενική απόδειξη της συμμόρφωσης αυτής σε πρόσωπα που δεν συμμετέχουν τα ίδια στην εκτίμηση, για παράδειγμα το προσωπικό που απασχολείται στις ορίζουσες αρχές,

– διασφαλίζει ότι τηρούνται μητρώα τα οποία είναι επαρκή ώστε να παρέχουν μια διακριτή διαδρομή ελέγχου για τους ελέγχους των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας,

– τεκμηριώνει σαφώς τα συμπεράσματα της εκτίμησής του όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση σε έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης και

– για κάθε ειδικό σχέδιο, παρέχει λεπτομερή έκθεση, η οποία βασίζεται σε τυποποιημένο μορφότυπο που περιλαμβάνει ελάχιστο σύνολο στοιχείων το οποίο καθορίζεται από το ΣΟΙΠ.

Η έκθεση του κοινοποιημένου οργανισμού:

– τεκμηριώνει σαφώς τα αποτελέσματα της εκτίμησής του και συνάγει σαφή συμπεράσματα από την επαλήθευση της συμμόρφωσης του κατασκευαστή προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– περιέχει σύσταση για τελική επανεξέταση και για τελική απόφαση που πρέπει να ληφθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό· η σύσταση αυτή υπογράφεται από το αρμόδιο μέλος του προσωπικού που κοινοποιημένου οργανισμού και

– κοινοποιείται στον εν λόγω κατασκευαστή.

4.7. Τελική επανεξέταση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού λάβει τελική απόφαση:

– εξασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού στα οποία ανατίθενται η τελική επανεξέταση και η λήψη απόφασης επί συγκεκριμένων έργων έχουν λάβει την κατάλληλη άδεια και δεν είναι τα ίδια με εκείνα που διενήργησαν τις εκτιμήσεις,

– επαληθεύει ότι η έκθεση ή οι εκθέσεις και τα δικαιολογητικά έγγραφα που είναι αναγκαία για τη λήψη αποφάσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διόρθωση της έλλειψης συμμόρφωσης που διαπιστώθηκε κατά την εκτίμηση, είναι πλήρη και επαρκή όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της αίτησης και

– επαληθεύει εάν εξακολουθούν να υπάρχουν τυχόν ελλείψεις συμμόρφωσης που δεν έχουν αντιμετωπιστεί και που εμποδίζουν την έκδοση πιστοποιητικού.

4.8. Αποφάσεις και πιστοποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την κατανομή των αρμοδιοτήτων για την έκδοση, την αναστολή, τον περιορισμό και την ανάκληση των πιστοποιητικών. Οι εν λόγω διαδικασίες περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις κοινοποίησης που προβλέπονται στο κεφάλαιο V του παρόντος κανονισμού. Οι διαδικασίες επιτρέπουν στον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό:

– να αποφασίζει, με βάση την τεκμηρίωση της εκτίμησης και συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, αν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– να αποφασίζει, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησής του όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση και τη διαχείριση κινδύνου, αν το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου της ΚΠΜΔΑ, είναι επαρκές,

– να αποφασίζει σχετικά με συγκεκριμένα στάδια για περαιτέρω επανεξέταση της επικαιροποιημένης κλινικής αξιολόγησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό,

– να αποφασίζει αν πρέπει να ορίζονται για την πιστοποίηση ειδικοί όροι ή διατάξεις,

– να αποφασίζει, με βάση την καινοτομία, την ταξινόμηση κινδύνου, την κλινική αξιολόγηση και τα συμπεράσματα από την ανάλυση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, περίοδο πιστοποίησης που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη,

– να τεκμηριώνει σαφώς τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τις ενέργειες έγκρισης, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης με την υπογραφή των αρμόδιων μελών του προσωπικού,

– να τεκμηριώνει σαφώς τις αρμοδιότητες και τους μηχανισμούς για την κοινοποίηση αποφάσεων, ειδικότερα, εφόσον ο τελικός υπογράφων του πιστοποιητικού διαφέρει από το ή τα πρόσωπα που λαμβάνουν την απόφαση ή δεν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 3.2.7,

– να εκδίδει ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα XII για περίοδο ισχύος που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη και να αναφέρει αν υφίστανται ειδικοί όροι ή περιορισμοί που συνδέονται με την πιστοποίηση,

– να εκδίδει ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά μόνο για τον αιτούντα και να μην εκδίδει πιστοποιητικά που καλύπτουν πολλαπλούς φορείς και

– να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής έχει ειδοποιηθεί για το αποτέλεσμα της εκτίμησης και τη συνακόλουθη απόφαση και ότι αυτά εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57.

4.9. Αλλαγές και τροποποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες και συμβατικές ρυθμίσεις με τους κατασκευαστές που αφορούν τις υποχρεώσεις ενημέρωσης και την εκτίμηση των αλλαγών:

– του εγκεκριμένου ή των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτεται,

– του εγκεκριμένου σχεδιασμού τεχνολογικού προϊόντος,

– της προβλεπόμενης χρήσης ή των ισχυρισμών για το τεχνολογικό προϊόν,

– του εγκεκριμένου τύπου του τεχνολογικού προϊόντος και

– κάθε ουσίας που ενσωματώνεται ή χρησιμοποιείται για την κατασκευή τεχνολογικού προϊόντος και υπόκειται στις ειδικές διαδικασίες σύμφωνα με το τμήμα 4.5.6.

Οι διαδικασίες και οι συμβατικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνουν μέτρα για τον έλεγχο της σημασίας των αλλαγών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός:

– διασφαλίζει ότι οι κατασκευαστές υποβάλλουν για προηγούμενη έγκριση τα σχέδια για αλλαγές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές αυτές,

– εκτιμά τις προτεινόμενες αλλαγές και ελέγχει κατά πόσον, μετά τις αλλαγές αυτές, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή ο σχεδιασμός τεχνολογικού προϊόντος ή ο τύπος τεχνολογικού προϊόντος εξακολουθεί να τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και

– ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του και παρέχει έκθεση ή, κατά περίπτωση, συμπληρωματική έκθεση, η οποία περιέχει τα τεκμηριωμένα συμπεράσματα της εκτίμησής του.

4.10. Δραστηριότητες εποπτείας και παρακολούθηση μετά την πιστοποίηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες:

– που καθορίζουν τον τόπο και τον χρόνο διεξαγωγής των δράσεων εποπτείας των κατασκευαστών. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν ρυθμίσεις για αιφνίδιους επιτόπιους ελέγχους στους κατασκευαστές και, κατά περίπτωση, στους υπεργολάβους και τους προμηθευτές, τη διεξαγωγή δοκιμών προϊόντος και την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με ενδεχόμενους όρους που δεσμεύουν τους κατασκευαστές και συνδέονται με τις αποφάσεις πιστοποίησης, όπως την επικαιροποίηση των κλινικών δεδομένων σε καθορισμένα διαστήματα,

– για τον έλεγχο των σχετικών πηγών επιστημονικών και κλινικών δεδομένων και πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν το πεδίο εφαρμογής του καθορισμού τους. Οι πληροφορίες αυτές λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εποπτείας και

– για την επανεξέταση των δεδομένων επαγρύπνησης στις οποίες έχουν πρόσβαση σύμφωνα με το άρθρο 92 παράγραφος 2, προκειμένου να εκτιμηθεί ενδεχόμενη σχετική επίπτωση στην εγκυρότητα των ισχυόντων πιστοποιητικών. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και οι αποφάσεις που λαμβάνονται τεκμηριώνονται πλήρως.

Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός, μόλις λάβει πληροφορίες για περιστατικά επαγρύπνησης από κατασκευαστή ή από αρμόδιες αρχές, αποφασίζει ένα από τα ακόλουθα:

– να μην προβεί σε καμία ενέργεια, δεδομένου ότι το περιστατικό επαγρύπνησης σαφώς δεν συνδέεται με την πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε,

– να διενεργήσει παρακολούθηση των δραστηριοτήτων του κατασκευαστή και της αρμόδιας αρχής καθώς και των αποτελεσμάτων της έρευνας του κατασκευαστή, ώστε να προσδιορίσει κατά πόσον η πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε τίθεται σε κίνδυνο ή μήπως έχουν ληφθεί επαρκή διορθωτικά μέτρα,

– να λάβει έκτακτα μέτρα εποπτείας, όπως επανεξετάσεις εγγράφων, ελέγχους με σύντομη προθεσμία ή αιφνίδιους ελέγχους και δοκιμές προϊόντων, εάν είναι πιθανό να τεθεί σε κίνδυνο η πιστοποίηση που έχει χορηγηθεί,

– να αυξήσει τη συχνότητα των ελέγχων εποπτείας,

– να επανεξετάσει συγκεκριμένα προϊόντα ή διαδικασίες με την ευκαιρία του επόμενου ελέγχου του κατασκευαστή ή

– να λάβει οποιοδήποτε άλλο σχετικό μέτρο.

Όσον αφορά τους ελέγχους εποπτείας των κατασκευαστών, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες προκειμένου:

– να διενεργεί, τουλάχιστον κατ' έτος, τους ελέγχους εποπτείας του κατασκευαστή οι οποίοι σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος 4.5,

– να διασφαλίζει ότι εκτιμά κατάλληλα τον φάκελο του κατασκευαστή σχετικά με τις διατάξεις για την επαγρύπνηση, την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την ΚΠΜΔΑ, καθώς και την εφαρμογή των διατάξεων αυτών,

– να λαμβάνει δείγματα και να δοκιμάζει τεχνολογικά προϊόντα και τεχνικούς φακέλους, κατά τη διάρκεια των ελέγχων, σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια δειγματοληψίας και διαδικασίες δοκιμής για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει συνεχώς το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

– να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις τεκμηρίωσης και ενημέρωσης που προβλέπονται στα σχετικά παραρτήματα του παρόντος κανονισμού και ότι στις διαδικασίες του λαμβάνονται υπόψη οι βέλτιστες πρακτικές κατά την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας,

– να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής δεν χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή έγκριση τεχνολογικού προϊόντος με παραπλανητικό τρόπο,

– να συγκεντρώνει επαρκείς πληροφορίες για να διαπιστώνει αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– να ζητά από τον κατασκευαστή, εάν εντοπίστηκαν περιπτώσεις έλλειψης συμμόρφωσης, διορθώσεις, διορθωτικά μέτρα και, κατά περίπτωση, προληπτικά μέτρα και

– να επιβάλλει ειδικούς περιορισμούς, όταν είναι απαραίτητο, για το σχετικό πιστοποιητικό ή να το αναστέλλουν ή να το αποσύρουν.

Εφόσον τα κάτωθι περιλαμβάνονται στους όρους πιστοποίησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

– επανεξετάζει σε βάθος την κλινική αξιολόγηση όπως έχει επικαιροποιηθεί πιο πρόσφατα από τον κατασκευαστή με βάση την εποπτεία του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, την ΚΠΜΔΑ από αυτόν και την κλινική βιβλιογραφία σχετικά με την πάθηση που αντιμετωπίζεται με το τεχνολογικό προϊόν ή την κλινική βιβλιογραφία σχετικά με παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα,

– τεκμηριώνει σαφώς τα αποτελέσματα της εμπεριστατωμένης αξιολόγησης και απευθύνει ενδεχόμενους ειδικούς προβληματισμούς στον κατασκευαστή ή του επιβάλλει ενδεχόμενους ειδικούς όρους και

– διασφαλίζει ότι η κλινική αξιολόγηση όπως έχει επικαιροποιηθεί πιο πρόσφατα αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις οδηγίες χρήσης και, κατά περίπτωση, στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων.

4.11. Εκ νέου πιστοποίηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την επανεξέταση της εκ νέου πιστοποίησης και την ανανέωση των πιστοποιητικών. Η εκ νέου πιστοποίηση των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των πιστοποιητικών εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ ή των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ πραγματοποιείται τουλάχιστον κάθε πέντε χρόνια.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τις ανανεώσεις των πιστοποιητικών εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και οι διαδικασίες αυτές απαιτούν από τον εν λόγω κατασκευαστή να υποβάλει περίληψη των αλλαγών και των επιστημονικών πορισμάτων για το τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων:

α) όλων των αλλαγών σε σχέση με το αρχικά εγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών που δεν έχουν ακόμη κοινοποιηθεί,

β) της πείρας που αποκτήθηκε από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,

γ) της πείρας από τη διαχείριση κινδύνου,

δ) της πείρας από την επικαιροποίηση της απόδειξης συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι,

ε) της πείρας από επανεξετάσεις της κλινικής αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των κλινικών ερευνών και της ΚΠΜΔΑ,

στ) των αλλαγών των απαιτήσεων, των συστατικών στοιχείων του τεχνολογικού προϊόντος ή του επιστημονικού ή ρυθμιστικού περιβάλλοντος,

ζ) των αλλαγών εφαρμοσμένων ή νέων εναρμονισμένων προτύπων, ΚΠ ή ισοδύναμων εγγράφων και

η) των αλλαγών στην ιατρική, επιστημονική και τεχνική γνώση, π.χ.:

– νέων θεραπειών,

– αλλαγών στις μεθόδους δοκιμών,

– νέων επιστημονικών ευρημάτων σχετικά με τα υλικά και τα συστατικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των ευρημάτων όσον αφορά τη βιοσυμβατότητά τους,

– της πείρας από τις μελέτες συγκρίσιμων τεχνολογικών προϊόντων,

– δεδομένων από μητρώα και καταλόγους,

– της πείρας από κλινικές έρευνες με συγκρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την εκτίμηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο και δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε κλινικά δεδομένα από δράσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ που έχουν αναληφθεί από την προηγούμενη πιστοποίηση ή εκ νέου πιστοποίηση, καθώς και τις κατάλληλες επικαιροποιήσεις των εκθέσεων κλινικής αξιολόγησης των κατασκευαστών.

Για την απόφαση σχετικά με την εκ νέου πιστοποίηση, ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί τις ίδιες μεθόδους και αρχές τις οποίες χρησιμοποίησε στην αρχική απόφαση πιστοποίησης. Εφόσον απαιτείται, καταρτίζονται χωριστά έντυπα για την εκ νέου πιστοποίηση, λαμβανομένων υπόψη των ενεργειών που έγιναν για την πιστοποίηση, όπως η αίτηση και η επανεξέταση της αίτησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

Κεφάλαιο I

Ειδικοί ορισμοί σχετικά με τους κανόνες ταξινόμησης

1. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

1.1. Ως «προσωρινό» νοείται εκείνο που κανονικά προορίζεται για συνεχή χρήση διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών.

1.2. Ως «βραχυχρόνιο» νοείται εκείνο που κανονικά προορίζεται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 60 λεπτών και μικρότερης των 30 ημερών.

1.3. Ως «μακροχρόνιο» νοείται εκείνο που κανονικά προορίζεται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 30 ημερών.

2. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

2.1. Ως «σωματική κοιλότητα» νοείται κάθε φυσικό άνοιγμα του σώματος, καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως μια στομία.

2.2. Ως «επεμβατικό τεχνολογικό προϊόν χειρουργικού τύπου» νοείται:

α) ένα τεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος μέσω της επιφάνειας του σώματος, μεταξύ άλλων διά των βλεννογόνων των σωματικών κοιλοτήτων, με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης, και

β) ένα τεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος με άλλο τρόπο και όχι μέσω σωματικής κοιλότητας.

2.3. Ως «επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο» νοείται το εργαλείο που προορίζεται για χειρουργική χρήση, όπως κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, σκαριφισμό, απόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς σύνδεση με ενεργό τεχνολογικό προϊόν, και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες όπως καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

2.4. Ως «ενεργό θεραπευτικό τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ενεργό τεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται, είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, για την υποστήριξη, την τροποποίηση, την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

2.5. Ως «ενεργό τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για διαγνωστικούς και παρακολουθητικούς σκοπούς» νοείται κάθε ενεργό τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται, είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη θεραπεία φυσιολογικών συνθηκών, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.

2.6. Ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» νοούνται τα ακόλουθα αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμός της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα και κάτω κοίλη φλέβα.

2.7. Ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» νοούνται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

2.8. Ως «προσβεβλημένο δέρμα ή προσβεβλημένος βλεννογόνος» νοείται περιοχή δέρματος ή βλεννογόνου που παρουσιάζει παθολογική αλλοίωση ή αλλοίωση κατόπιν νόσου ή τραύματος.

Κεφάλαιο ΙΙ

Κανόνες εφαρμογής

3.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων.

3.2. Αν το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο τεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα τεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα τεχνολογικού προϊόντος και προϊόντος που απαριθμείται στο παράρτημα XVI ταξινομούνται χωριστά από το τεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.

3.3. Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα τεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται στην ίδια κατηγορία με το τεχνολογικό προϊόν.

Αν το λογισμικό είναι ανεξάρτητο από οποιοδήποτε άλλο τεχνολογικό προϊόν, ταξινομείται χωριστά.

3.4. Αν το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, εξετάζεται και ταξινομείται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.

3.5. Αν για το ίδιο τεχνολογικό προϊόν ισχύουν πλείονες του ενός κανόνες ή αν ένας κανόνας περιλαμβάνει πολλούς υποκανόνες με βάση την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, εφαρμόζεται ο αυστηρότερος κανόνας και υποκανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση στην υψηλότερη κατηγορία.

3.6. Κατά τον υπολογισμό της διάρκειας που αναφέρεται στο τμήμα 1, ως «συνεχής χρήση» νοείται:

α) το σύνολο της διάρκειας χρήσης του ίδιου τεχνολογικού προϊόντος ανεξάρτητα από την προσωρινή διακοπή χρήσης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή την προσωρινή αφαίρεσή του με σκοπό τον καθαρισμό ή την απολύμανση του τεχνολογικού προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός της διακοπής χρήσης ή της αφαίρεσης ως προσωρινής εξαρτάται από τη διάρκεια της χρήσης πριν και μετά την περίοδο κατά την οποία διακόπτεται η χρήση ή αφαιρείται το τεχνολογικό προϊόν και

β) η συνολική χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να αντικατασταθεί αμέσως από άλλο του ίδιου τύπου.

3.7. Ένα τεχνολογικό προϊόν θεωρείται ότι επιτρέπει την απευθείας διάγνωση όταν το ίδιο παρέχει τη διάγνωση της νόσου ή της πάθησης ή όταν παρέχει αποφασιστικής σημασίας στοιχεία για τη διάγνωση.

Κεφάλαιο III

Κανόνες ταξινόμησης

4. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

4.1. Κανόνας 1

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας ταξινομούνται στην κατηγορία Ι, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

4.2. Κανόνας 2

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών, κυττάρων ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIα:

– εφόσον συνδέονται με ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα, IIβ ή III ή

– εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών κυττάρων και ιστών, πλην των ασκών αίματος· οι ασκοί αίματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία I.

4.3. Κανόνας 3

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την τροποποίηση της βιολογικής ή της χημικής σύνθεσης των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που προορίζονται για τη μεταμόσχευση ή την εισαγωγή στο σώμα ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η θεραπευτική αγωγή για την οποία χρησιμοποιείται το τεχνολογικό προϊόν συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντριση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIα.

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας αποτελούμενα από ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν in vitro σε άμεση επαφή με ανθρώπινα κύτταρα, ιστούς ή όργανα ληφθέντα από το ανθρώπινο σώμα ή να χρησιμοποιηθούν in vitro με ανθρώπινα έμβρυα πριν από την εμφύτευση ή την εισαγωγή τους εντός του σώματος ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ.

4.4. Κανόνας 4

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα ή βλεννογόνο ταξινομούνται:

– στην κατηγορία Ι αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή την απορρόφηση των εξιδρωμάτων,

– στην κατηγορία ΙΙβ αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά κύριο λόγο για τραυματισμούς στο δέρμα που έχουν διαρρήξει το χόριον ή βλεννογόνο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω,

– στην κατηγορία ΙΙα, αν προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος προσβεβλημένου δέρματος ή βλεννογόνου, και

– στην κατηγορία ΙΙβ σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.

Ο κανόνας αυτός εφαρμόζεται και στα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένη βλεννογόνο.

5. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

5.1. Κανόνας 5

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό τεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας Ι ταξινομούνται:

– στην κατηγορία Ι, εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,

– στην κατηγορία ΙΙα, εφόσον προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή στη ρινική κοιλότητα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία Ι, και

– στην κατηγορία ΙΙβ, εφόσον προορίζονται για μακροχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή στη ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙα.

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας ΙΙα, της κατηγορίας ΙΙβ ή της κατηγορίας ΙΙΙ ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙα.

5.2. Κανόνας 6

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

– προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I,

– προορίζονται ειδικά να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ,

– ασκούν βιολογική δράση ή απορροφώνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, ή

– προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον για τη χορήγηση του φαρμάκου χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

5.3. Κανόνας 7

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

– προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ,

– ασκούν βιολογική δράση ή απορροφώνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή

– προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

5.4. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν:

– προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIα,

– προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– ασκούν βιολογική δράση ή απορροφώνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή

– προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

– είναι ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα ή τα εξαρτήματά τους, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ,

– είναι εμφυτεύματα μαστού ή χειρουργικά πλέγματα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ,

– είναι εμφυτεύματα ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ, εκτός από τα βοηθητικά στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα, ή

– είναι εμφυτεύματα αντικατάστασης μεσοσπονδύλιων δίσκων ή είναι εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τη σπονδυλική στήλη, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ, εκτός από στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα.

6. ΕΝΕΡΓΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

6.1. Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ενέργεια προς το ανθρώπινο σώμα ή να ανταλλάσσουν ενέργεια με αυτό, με δυνητικά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένων υπόψη της φύσης, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙβ.

Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν ή να παρακολουθούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή προορίζονται να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των τεχνολογικών αυτών προϊόντων ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων και των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των τεχνολογικών αυτών προϊόντων, ή των τεχνολογικών προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν, να παρακολουθούν ή να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των ενεργών εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων ταξινομούνται στην κατηγορία III.

6.2. Κανόνας 10

Τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς και παρακολουθητικούς σκοπούς ταξινομούνται στην κατηγορία IIα:

– αν προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για τον φωτισμό του σώματος του ασθενούς, εντός του ορατού φάσματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I,

– αν πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ραδιοφαρμάκων ή

– αν προορίζονται για την απευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός αν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων και η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, για παράδειγμα μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας, της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος ή αν προορίζονται για διάγνωση σε κλινικές καταστάσεις στις οποίες ο ασθενής είναι σε άμεσο κίνδυνο, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

Τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για τη διαγνωστική ή θεραπευτική ακτινολογία, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών προϊόντων παρεμβατικής ακτινολογίας και των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των τεχνολογικών αυτών προϊόντων ή των τεχνολογικών προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

6.3. Κανόνας 11

Το λογισμικό που προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν οι εν λόγω αποφάσεις έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει:

– τον θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία III, ή

– σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική παρέμβαση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ.

Το λογισμικό που προορίζεται για την παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όπου η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο για τον ασθενή, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ.

Κάθε άλλο λογισμικό ταξινομείται στην κατηγορία I.

6.4. Κανόνας 12

Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να χορηγούν και/ή να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο ο οποίος είναι δυνητικά επικίνδυνος, λαμβανομένων υπόψη της φύσης των ενεχόμενων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

6.5. Κανόνας 13

Όλα τα άλλα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία I.

7. ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

7.1. Κανόνας 14

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, κατά τον ορισμό του άρθρου 1 σημείο 10) της εν λόγω οδηγίας, και η οποία δρα βοηθητικά προς τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ.

7.2. Κανόνας 15

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικώς μεταδιδόμενων νόσων ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροχρόνιας χρήσης, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ.

7.3. Κανόνας 16

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό, την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙβ.

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ή την αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν πρόκειται για απολυμαντικά διαλύματα ή πλυντήρια για απολύμανση που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση τεχνολογικών προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, ως τελικό σημείο της διαδικασίας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μόνο μέσω φυσικής δράσης.

7.4. Κανόνας 17

Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ ταξινομούνται στην κατηγορία IIα.

7.5. Κανόνας 18

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους και είναι μη βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός αν τα τεχνολογικά αυτά προϊόντα κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που είναι μη βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα και αποτελούν τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

7.6. Κανόνας 19

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο νανοϋλικό ή αποτελούνται από νανοϋλικό ταξινομούνται:

– στην κατηγορία III, εάν παρουσιάζουν μεγάλη ή μέτρια πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης,

– στην κατηγορία IIβ, εάν παρουσιάζουν χαμηλή πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης, και

– στην κατηγορία IIα, εάν παρουσιάζουν αμελητέα πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης.

7.7. Κανόνας 20

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων διά της εισπνοής ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν ο μηχανισμός δράσης τους έχει ουσιαστικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του χορηγούμενου φαρμάκου ή αν προορίζονται για τη θεραπεία απειλητικών για τη ζωή παθήσεων, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

7.8. Κανόνας 21

Τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικής κοιλότητας ή να εφαρμοστούν στο δέρμα και απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό ταξινομούνται:

– στην κατηγορία III, εάν τα ίδια ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους απορροφώνται συστηματικά από το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση,

– στην κατηγορία III, εάν επιτυγχάνουν την προβλεπόμενη χρήση τους στο στομάχι ή στον κατώτερο γαστρεντερικό σωλήνα και τα ίδια ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους απορροφώνται συστηματικά από το ανθρώπινο σώμα,

– στην κατηγορία IIα, εάν εφαρμόζονται στο δέρμα ή εάν εφαρμόζονται στη ρινική ή στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα και επιτυγχάνουν την προβλεπόμενη χρήση τους σε αυτές τις κοιλότητες, και

– υπάγονται στην κατηγορία IIβ σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.

7.9. Κανόνας 22

Ενεργά θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα με εντεταγμένη ή ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία η οποία είναι σημαντική για τη διαχείριση του ασθενούς με το τεχνολογικό προϊόν, όπως τα συστήματα κλειστού βρόχου ή οι αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές, ταξινομούνται στην κατηγορία III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Κεφάλαιο I

Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

1. Ο κατασκευαστής καθιερώνει, τεκμηριώνει και εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως περιγράφεται στο άρθρο 10 παράγραφος 9, και διατηρεί την αποτελεσματικότητά του καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που ορίζεται στο τμήμα 2 και υπόκειται σε έλεγχο, όπως προβλέπεται στα τμήματα 2.3 και 2.4, και στην εποπτεία που ορίζεται στο τμήμα 3.

2. Εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

2.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει. Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής του έδρας και κάθε επιπλέον χώρου κατασκευής που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, αν η αίτηση του κατασκευαστή κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

– όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν ή την ομάδα τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

– γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε άλλη προηγούμενη αίτηση για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

– σχέδιο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 και το παράρτημα IV για το μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή,

– τεκμηριωμένη περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την τήρηση των υποχρεώσεων που προκύπτουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και απαιτεί ο παρών κανονισμός, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον συγκεκριμένο κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,

– περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,

– τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα του κατασκευαστή για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και, κατά περίπτωση, σχετικά με σχέδιο ΚΠΜΔΑ, και τις διαδικασίες που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 87 έως 92,

– περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την επικαιροποίηση του συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου ΚΠΜΔΑ και των διαδικασιών που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 87 έως 92, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,

– τεκμηρίωση για το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης και

– περιγραφή των διαδικασιών που εφαρμόζονται για την επικαιροποίηση του σχεδίου κλινικής αξιολόγησης, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής εξέλιξης.

2.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή εγχειριδίου ποιότητας και γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Επιπλέον, ο φάκελος τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβληθεί για την εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή, ιδίως:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ειδικότερα:

– της οργανωτικής δομής, με ανάθεση των αρμοδιοτήτων του προσωπικού όσον αφορά τις κρίσιμες διαδικασίες, των αρμοδιοτήτων των στελεχών, καθώς και τις οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους,

– των μεθόδων παρακολούθησης του κατά πόσον το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας λειτουργεί αποτελεσματικά και ιδίως του κατά πόσον μπορεί το σύστημα αυτό να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και ποιότητα του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων,

– όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή και/ή η τελική επαλήθευση και οι δοκιμές των τεχνολογικών προϊόντων ή τα μέρη οποιωνδήποτε από τις εν λόγω διεργασίες διενεργούνται από άλλο μέρος, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στο άλλο μέρος και

– όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, το σχέδιο εντολής για τον ορισμό εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και η επιστολή προθέσεων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την αποδοχή της εντολής,

γ) των διαδικασιών και των τεχνικών παρακολούθησης, επαλήθευσης, επικύρωσης και ελέγχου του σχεδιασμού των τεχνολογικών προϊόντων και του φακέλου τεκμηρίωσης, καθώς και των δεδομένων και των αρχείων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές. Οι εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές αφορούν συγκεκριμένα:

– τη στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την αναγνώριση των σχετικών νομικών απαιτήσεων, του χαρακτηρισμού, της ταξινόμησης, του χειρισμού της ισοδυναμίας, της επιλογής και της συμμόρφωσης με τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– τον προσδιορισμό των εφαρμοστέων γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και των λύσεων για την εκπλήρωση αυτών των απαιτήσεων, λαμβανομένων υπόψη των ισχυουσών ΚΠ και, εφόσον έχουν επιλεγεί, των εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων κατάλληλων λύσεων,

– τη διαχείριση κινδύνου όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3,

– την κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 61 και το παράρτημα XIV, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά,

– λύσεις σχετικά με την εκπλήρωση των εφαρμοστέων ειδικών απαιτήσεων περί σχεδιασμού και κατασκευής, περιλαμβανομένης της κατάλληλης προκλινικής αξιολόγησης, ιδίως των απαιτήσεων του παραρτήματος I κεφάλαιο II,

– λύσεις σχετικά με την εκπλήρωση των εφαρμοστέων ειδικών απαιτήσεων για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν, ιδίως των απαιτήσεων του παραρτήματος I κεφάλαιο III,

– τις διαδικασίες ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της κατασκευής και

– τις αλλαγές διαχείρισης του σχεδιασμού ή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και

δ) των τεχνικών επαλήθευσης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο κατασκευής και ειδικότερα των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σχετικά με την αποστείρωση, και των σχετικών εγγράφων και

ε) των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών που πρέπει να πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του δοκιμαστικού εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται· είναι δυνατή η ικανοποιητική ιχνηλάτηση της βαθμονόμησης του εν λόγω εξοπλισμού δοκιμών.

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής χορηγεί στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III.

2.3. Έλεγχος

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 2.2. Όποτε ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί εναρμονισμένο πρότυπο ή ΚΠ που συνδέεται με σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τη συμμόρφωση με τα εν λόγω πρότυπα ή ΚΠ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που πληροί τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή ΚΠ είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή ΚΠ, εκτός εάν τεκμηριώνεται δεόντως το αντίθετο.

Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα του κοινοποιημένου οργανισμού περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στην εκτίμηση της σχετικής τεχνολογίας σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήματα 4.3 έως 4.5. Στην περίπτωση κατά την οποία η εν λόγω εμπειρία δεν είναι άμεσα προφανής ή εφαρμόσιμη, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει τεκμηριωμένο σκεπτικό για τη σύνθεση αυτής της ομάδας. Η διαδικασία εκτίμησης περιλαμβάνει έλεγχο των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς επαλήθευση της κατασκευής και άλλων συναφών διαδικασιών.

Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIα και IIβ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επιλέγονται σε αντιπροσωπευτική βάση σύμφωνα με τα τμήματα 4.4 έως 4.8. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές που εκπονήθηκαν από το ΣΟΙΠ σύμφωνα με το άρθρο 105 και ειδικότερα την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στο σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών εκτιμήσεων, π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές, βιολογικές ή κλινικές ιδιότητες, που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για τα ληφθέντα δείγματα.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του για την έκδοση του πιστοποιητικού. Η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη έκθεση.

2.4. Ο εν λόγω κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων τεχνολογικών προϊόντων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις προτεινόμενες τροποποιήσεις, καθορίζει την ανάγκη επιπλέον ελέγχων και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας πληροί τις απαιτήσεις του τμήματος 2.2. Ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του η οποία περιέχει τα πορίσματα της εκτίμησης και, κατά περίπτωση, τα πορίσματα επιπλέον ελέγχων. Η έγκριση των σημαντικών τροποποιήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων τεχνολογικών προϊόντων λαμβάνει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ.

3. Εκτίμηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα, της κατηγορίας IIβ και της κατηγορίας III

3.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

3.2. Ο κατασκευαστής εξουσιοδοτεί τον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλους τους αναγκαίους ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων ελέγχων, και του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

– τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματός του για τη διαχείριση της ποιότητας,

– τεκμηρίωση σχετικά με οποιαδήποτε ευρήματα και συμπεράσματα προκύψουν από την εφαρμογή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου ΚΠΜΔΑ για αντιπροσωπευτικό δείγμα τεχνολογικών προϊόντων, καθώς επίσης και των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 87 έως 92,

– τα δεδομένα που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών και των λύσεων που έχουν εγκριθεί σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 4, και

– τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις ελέγχου ποιότητας και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων και αρχεία σχετικά με τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού.

3.3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διεξάγουν περιοδικά, τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες, τους κατάλληλους ελέγχους και εκτιμήσεις για να βεβαιωθούν ότι ο εκάστοτε κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Στους εν λόγω ελέγχους και εκτιμήσεις συμπεριλαμβάνονται έλεγχοι στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή. Κατά τους επιτόπιους ελέγχους, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχων εποπτείας και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

3.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τουλάχιστον μία φορά ανά πενταετία αιφνιδιαστικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, στους προμηθευτές και/ή στους υπεργολάβους του κατασκευαστή, που είναι δυνατόν να συνδυάζονται με την περιοδική εκτίμηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 3.3. ή να διενεργούνται επιπλέον της εκτίμησης εποπτείας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο για τους εν λόγω αιφνιδιαστικούς επιτόπιους ελέγχους αλλά δεν το γνωστοποιεί στον κατασκευαστή.

Στο πλαίσιο αυτών των αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δοκιμάζει κατάλληλο δείγμα των παραγόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή κατάλληλο δείγμα της διαδικασίας κατασκευής για να επαληθεύσει ότι το κατασκευαζόμενο τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο. Πριν από τους αιφνιδιαστικούς επιτόπιους ελέγχους, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Αντί για τη δειγματοληψία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δείγματα τεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο. Πριν από τη δειγματοληψία, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον συγκεκριμένο κατασκευαστή έκθεση επιτόπιου ελέγχου που περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, το αποτέλεσμα της δειγματοληπτικής δοκιμής.

3.5. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα και της κατηγορίας IIβ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8, για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα, βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το τμήμα 2.3 δεύτερο εδάφιο.

Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης δοκιμή των εγκεκριμένων μερών και/ή υλικών που είναι απαραίτητα για την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης, όπου ενδείκνυται, της επαλήθευσης της αντιστοιχίας μεταξύ των μερών και/ή υλικών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί και των ποσοτήτων τελικών προϊόντων.

3.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ομάδας εκτίμησης είναι τέτοια ώστε να υπάρχει επαρκής πείρα στην αξιολόγηση των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών, διαρκής αντικειμενικότητα και ουδετερότητα· σε αυτό το πλαίσιο προβλέπεται η εναλλαγή των μελών της ομάδας εκτίμησης σε κατάλληλα διαστήματα. Κατά κανόνα, ο επικεφαλής ελεγκτής δεν μπορεί να είναι επικεφαλής ελέγχων ούτε να συμμετέχει σε ελέγχους για περισσότερο από τρία διαδοχικά έτη σε σχέση με τον ίδιο κατασκευαστή.

3.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό.

Κεφάλαιο ΙΙ

Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου

4. Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου που εφαρμόζεται στα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και στα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο

4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που καθορίζονται στο τμήμα 2, ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου του τεχνολογικού προϊόντος που σχεδιάζει να θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση και που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο αναφέρεται στο τμήμα 2.

4.2. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος. Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό το οποίο απασχολεί και το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία και την κλινική εφαρμογή της. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συμπληρώνεται η αίτηση με τη διενέργεια συμπληρωματικών δοκιμών ή ζητώντας να παρασχεθούν περαιτέρω αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.

4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επανεξετάζει την κλινική τεκμηρίωση που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης και τη σχετική διεξαχθείσα κλινική αξιολόγηση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική εμπειρία και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιεί επίσης εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες με άμεση και τρέχουσα εμπειρία του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος ή της κλινικής κατάστασης στην οποία χρησιμοποιείται, για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης.

4.5. Σε περιπτώσεις όπου η κλινική τεκμηρίωση βασίζεται, συνολικά ή εν μέρει, επί δεδομένων από τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως ισοδύναμα με το υπό εκτίμηση τεχνολογικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά την καταλληλότητα της χρήσης των δεδομένων αυτών, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, τη σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης. Για κάθε χαρακτηριστικό του τεχνολογικού προϊόντος που προβάλλεται ως καινοτόμο από τον κατασκευαστή ή για τις νέες ενδείξεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά σε ποιο βαθμό υποστηρίζονται οι συγκεκριμένες αξιώσεις από συγκεκριμένα προκλινικά και κλινικά δεδομένα και από ανάλυση κινδύνου.

4.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επαληθεύει την καταλληλότητα της κλινικής τεκμηρίωσης και της κλινικής αξιολόγησης και επαληθεύει τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο κατασκευαστής σχετικά με τη συμμόρφωση των σχετικών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων. Η επαλήθευση αυτή περιλαμβάνει την καταλληλότητα του προσδιορισμού οφέλους/κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, τις οδηγίες χρήσης, την κατάρτιση του χρήστη και το σχέδιο εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εξέταση της αναγκαιότητας και καταλληλότητας του προτεινόμενου σχεδίου ΚΠΜΔΑ, ανάλογα με την περίπτωση.

4.7. Με βάση την εκτίμηση της κλινικής τεκμηρίωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την κλινική αξιολόγηση και τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου και κατά πόσον πρέπει να καθοριστούν συγκεκριμένα στάδια που να επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να επανεξετάζει τις επικαιροποιήσεις της κλινικής τεκμηρίωσης με βάση δεδομένα από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και από την ΚΠΜΔΑ.

4.8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της εκτίμησής του στην έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.

4.9. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης. Αν το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου, τους όρους της εγκυρότητας του πιστοποιητικού, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

4.10. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος απαιτούν συμπληρωματική έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Όταν ο κατασκευαστής σχεδιάζει να εφαρμόσει οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες τροποποιήσεις, πληροφορεί σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Στην ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και, εφόσον εγκριθούν οι τροποποιήσεις, του χορηγεί συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ.

5. Ειδικές επιπλέον διαδικασίες

5.1. Διαδικασία εκτίμησης ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III και της κατηγορίας IIβ

α) Για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ που προορίζονται για τη χορήγηση και/ή την απομάκρυνση φαρμάκου, όπως αναφέρονται στο παράρτημα VIII τμήμα 6.4 (κανόνας 12), ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει την ποιότητα των κλινικών δεδομένων που στηρίζουν την έκθεση κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 12, συντάσσει έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης που καταλήγει σε συμπεράσματα σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση που παρέχεται από τον κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου, τη συνοχή με την προβλεπόμενη χρήση, καθώς και την ιατρική ένδειξη ή ενδείξεις και το σχέδιο ΚΠΜΔΑ που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 και στο παράρτημα XIV μέρος Β.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης, μαζί με την τεκμηρίωση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή που αναφέρεται στο παράρτημα II τμήμα 6.1 στοιχεία γ) και δ).

Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τα έγγραφα αυτά στην αρμόδια ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106.

β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να κληθεί να υποβάλει τα συμπεράσματά του, όπως αναφέρονται στο στοιχείο α), στην οικεία ομάδα εμπειρογνωμόνων.

γ) Η ομάδα εμπειρογνωμόνων αποφασίζει, υπό την εποπτεία της Επιτροπής, με βάση όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

i) τον καινοτόμο χαρακτήρα του τεχνολογικού προϊόντος ή της σχετικής κλινικής διαδικασίας και τον πιθανά σημαντικό αντίκτυπό τους στην κλινική πράξη ή την υγεία,

ii) σημαντική ανεπιθύμητη αλλαγή του προφίλ οφέλους/κινδύνου μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τα συστατικά στοιχεία ή την πρώτη ύλη ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης του τεχνολογικού προϊόντος,

iii) σημαντική αύξηση του αριθμού των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί σύμφωνα με το άρθρο 87 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων,

το κατά πόσον πρέπει να παρασχεθεί επιστημονική γνώμη σχετικά με την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού με βάση την κλινική τεκμηρίωση που παρέχεται από τον κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου, τη συνοχή με την ιατρική ένδειξη ή ενδείξεις και το σχέδιο ΚΠΜΔΑ. Αυτή η επιστημονική γνώμη εκδίδεται εντός προθεσμίας 60 ημερών, αρχής γενομένης από την ημέρα παραλαβής των εγγράφων από την Επιτροπή, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α). Το σκεπτικό της απόφασης να υποβληθεί επιστημονική γνώμη με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία i), ii) και iii) περιλαμβάνεται στην επιστημονική γνώμη. Όταν οι υποβαλλόμενες πληροφορίες δεν είναι επαρκείς για να καταλήξει η ομάδα εμπειρογνωμόνων σε πόρισμα, αυτό αναφέρεται στην επιστημονική γνώμη.

δ) Η ομάδα εμπειρογνωμόνων μπορεί να αποφασίσει, υπό την εποπτεία της Επιτροπής, με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται στο στοιχείο γ), να μην υποβάλει επιστημονική γνώμη, οπότε ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό το συντομότερο δυνατό και σε κάθε περίπτωση εντός 21 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων σύμφωνα με το στοιχείο α) από την Επιτροπή. Εντός της προθεσμίας αυτής η ομάδα εμπειρογνωμόνων παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό και την Επιτροπή το σκεπτικό της απόφασής της, οπότε ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να προβεί στη διαδικασία πιστοποίησης του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος.

ε) Η ομάδα εμπειρογνωμόνων κοινοποιεί στην Επιτροπή, εντός 21 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων από την Επιτροπή, μέσω της Eudamed, αν προτίθεται να υποβάλει επιστημονική γνώμη δυνάμει του στοιχείου γ) ή αν προτίθεται να μην υποβάλει επιστημονική γνώμη δυνάμει του στοιχείου δ).

στ) Εάν δεν υποβληθεί γνώμη εντός περιόδου 60 ημερών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να προβεί στη διαδικασία πιστοποίησης του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος.

ζ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων. Σε περίπτωση που η ομάδα εμπειρογνωμόνων διαπιστώσει ότι το επίπεδο της κλινικής τεκμηρίωσης δεν είναι επαρκές ή με άλλο τρόπο προκαλεί σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου και τη συνοχή της τεκμηρίωσης αυτής με την προβλεπόμενη χρήση, συμπεριλαμβανομένων της ιατρικής ένδειξης ή ενδείξεων, και με το σχέδιο ΚΠΜΔΑ, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύει, αν κρίνεται αναγκαίο, τον κατασκευαστή να περιορίσει την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένες ομάδες ασθενών ή ορισμένες ιατρικές ενδείξεις και/ή να επιβάλει τον περιορισμό της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού, να διενεργήσει συγκεκριμένες μελέτες ΚΠΜΔΑ, να προσαρμόσει τις οδηγίες χρήσης ή την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων ή να επιβάλει άλλους περιορισμούς στην έκθεση εκτίμησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει πλήρη αιτιολόγηση σε περίπτωση που δεν έχει ακολουθήσει τη συμβουλή της ομάδας εμπειρογνωμόνων στην έκθεση εκτίμησης της συμμόρφωσης και η Επιτροπή δημοσιοποιεί μέσω της Eudamed, με την επιφύλαξη του άρθρου 109, την επιστημονική γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων και τη γραπτή αιτιολόγηση που παρέχει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

η) Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς επιστημονικούς εμπειρογνώμονες, παρέχει καθοδήγηση στις επιτροπές εμπειρογνωμόνων για τη συνεκτική ερμηνεία των κριτηρίων του στοιχείου γ) πριν από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

5.2. Διαδικασία στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία

α) Σε περίπτωση που ένα τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, και η οποία δρα βοηθητικά προς το τεχνολογικό προϊόν, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας επαληθεύονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΟΚ.

β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως μέρους του τεχνολογικού προϊόντος και αφού λάβει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, επιστημονική γνώμη για την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, συμπεριλαμβανομένου του οφέλους ή του κινδύνου από την ενσωμάτωση της ουσίας στο τεχνολογικό προϊόν, από μία από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή από τον ΕΟΦ, που αναφέρονται και η πρώτη και ο δεύτερος στο παρόν τμήμα ως «αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή», ανάλογα με το τίνος η γνώμη έχει ζητηθεί σύμφωνα με το παρόν στοιχείο. Όταν το τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει παράγωγο του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη του ΕΟΦ.

γ) Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή, όταν εκδίδει γνώμη, λαμβάνει υπόψη τη διαδικασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο τεχνολογικό προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

δ) Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή διατυπώνει τη γνώμη της στον κοινοποιημένο οργανισμό εντός 210 ημερών από την παραλαβή όλης της αναγκαίας τεκμηρίωσης.

ε) Η επιστημονική γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή και οποιαδήποτε πιθανή επικαιροποίηση της γνώμης αυτής περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική και διαβιβάζει την τελική του απόφαση στην αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή.

στ) Προτού γίνει οποιαδήποτε αλλαγή σε βοηθητική ουσία ενσωματωμένη σε τεχνολογικό προϊόν, σχετιζόμενη ιδίως με τη διαδικασία κατασκευής του, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις αλλαγές. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητήθηκε η συμβουλή, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας παραμένουν αμετάβλητες. Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τον κίνδυνο ή το όφελος που είχε καθορισθεί ήδη όσον αφορά την ενσωμάτωση της ουσίας στο τεχνολογικό προϊόν. Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή διατυπώνει τη γνώμη αυτή εντός χρονικού διαστήματος 60 ημερών από την παραλαβή όλης της αναγκαίας τεκμηρίωσης σχετικά με τις αλλαγές. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ αν η επιστημονική γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή είναι αρνητική. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει την τελική του απόφαση στην αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή.

ζ) Όταν η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή λαμβάνει πληροφορία για τη βοηθητική ουσία, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τον κίνδυνο ή το όφελος που είχε καθορισθεί ήδη όσον αφορά την ενσωμάτωση της ουσίας στο τεχνολογικό προϊόν, συμβουλεύει τον κοινοποιημένο οργανισμό για το αν αυτή η πληροφορία έχει επιπτώσεις για τον κίνδυνο ή το όφελος που είχε καθορισθεί ήδη όσον αφορά την ενσωμάτωση της ουσίας στο τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνεκτιμά αυτή τη συμβουλή όταν επανεξετάζει την εκτίμησή του για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

5.3. Διαδικασία στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή των παραγώγων τους ή ενσωματώνουν οποιοδήποτε από αυτά και που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα

5.3.1. Ιστοί ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή τα παράγωγά τους

α) Για τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση παραγώγων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 το στοιχείο ζ) και για τα τεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή τα παράγωγά τους, τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2004/23/ΕΚ και τα οποία έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί, προτού χορηγήσει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, την επιστημονική γνώμη μίας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ («αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή») σχετικά με τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά, την προμήθεια και τις δοκιμές των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει περίληψη της προκαταρκτικής εκτίμησης της συμμόρφωσης στην οποία, μεταξύ άλλων, παρέχει πληροφορίες για τη μη βιωσιμότητα των συγκεκριμένων ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, τη δωρεά τους, την προμήθεια και τις δοκιμές και τον κίνδυνο ή το όφελος από την ενσωμάτωση των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους στο τεχνολογικό προϊόν.

β) Εντός 120 ημερών από την παραλαβή όλης της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, η αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή υποβάλλει τη γνώμη της στον κοινοποιημένο οργανισμό.

γ) Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχής, και οποιαδήποτε πιθανή επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη της αρμόδιας για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό αν η εν λόγω επιστημονική γνώμη είναι αρνητική. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην οικεία αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή.

δ) Προτού γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές σε μη βιώσιμους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους που έχουν ενσωματωθεί σε τεχνολογικό προϊόν, ιδίως σε ό,τι αφορά τη δωρεά, τις δοκιμές ή την προμήθειά τους, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις σχεδιαζόμενες αλλαγές. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη της αρχής που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι διατηρούνται η ποιότητα και η ασφάλεια των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους που έχουν ενσωματωθεί στο τεχνολογικό προϊόν. Η οικεία αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους στο τεχνολογικό προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη σχέση οφέλους/κινδύνου που συνεπάγεται η προσθήκη των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους στο τεχνολογικό προϊόν. Διατυπώνει γνώμη εντός 60 ημερών από την παραλαβή όλης της απαιτούμενης τεκμηρίωσης για τις σχεδιαζόμενες αλλαγές. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική και διαβιβάζει την τελική του απόφαση στην οικεία αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή.

5.3.2. Ιστοί ή κύτταρα ζωικής προέλευσης ή τα παράγωγά τους

Σε περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με χρήση ιστού που έχει καταστεί μη βιώσιμος ή με χρήση μη βιώσιμων προϊόντων που προέρχονται από ζωικό ιστό, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.

5.4. Διαδικασία στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από ουσίες ή από συνδυασμούς ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό

α) Η ποιότητα και η ασφάλεια των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή από συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικής κοιλότητας ή εφαρμόζονται στο δέρμα και απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό επαληθεύονται, κατά περίπτωση και μόνο όσον αφορά τις απαιτήσεις που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για την αξιολόγηση της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού, της απέκκρισης, της τοπικής ανοχής, της τοξικότητας, της αλληλεπίδρασης με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες και της πιθανότητας παρενεργειών.

β) Επιπροσθέτως, σε ό,τι αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους τα οποία απορροφώνται συστηματικά από το ανθρώπινο σώμα για να επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση τους, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί επιστημονική γνώμη από μία από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή από τον ΕΟΦ, που αναφέρονται και η πρώτη και ο δεύτερος στο παρόν τμήμα ως «αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή», ανάλογα με το τίνος η γνώμη έχει ζητηθεί σύμφωνα με το παρόν στοιχείο, σχετικά με τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

γ) Η γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή διατυπώνεται εντός 150 ημερών από την παραλαβή όλης της απαιτούμενης τεκμηρίωσης.

δ) Η επιστημονική γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή και οποιαδήποτε πιθανή επικαιροποίηση περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη και διαβιβάζει την τελική του απόφαση στην αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή.

6. Επαλήθευση παρτίδας στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, θεωρείται φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 8

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, θεωρείται φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας τεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Κεφάλαιο III

Διοικητικές διατάξεις

7. Ο κατασκευαστής ή, όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών και, στην περίπτωση εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 2.1 πέμπτη περίπτωση και ιδίως τα δεδομένα και τα αρχεία που προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο τμήμα 2.2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ),

– πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές που αναφέρονται στο τμήμα 2.4,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 4.2 και

– τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

8. Κάθε κράτος μέλος απαιτεί η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 7 να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στο τμήμα αυτό στην περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα τεχνολογικό προϊόν, μαζί με τον τεχνικό του φάκελο, τις σχετικές διαδικασίες κύκλου ζωής και αντίστοιχο αντιπροσωπευτικό δείγμα της προβλεπόμενης παραγωγής τεχνολογικού προϊόντος, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Αίτηση

Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εκτίμηση σε κοινοποιημένο οργανισμό. Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής του έδρας και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III. Ο αιτών θέτει ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της προβλεπόμενης παραγωγής τεχνολογικού προϊόντος («τύπος») στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον χρειαστεί, και

– γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για τον ίδιο τύπο ή πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία έχει απορριφθεί από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό ή έχει αποσυρθεί από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του πριν από την τελική εκτίμηση του εν λόγω άλλου κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Εκτίμηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία και την κλινική εφαρμογή της. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από τη διεξαγωγή συμπληρωματικών δοκιμών ή την παροχή περαιτέρω αποδείξεων για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές,

β) εξετάζει και εκτιμά τον τεχνικό φάκελο ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στο τεχνολογικό προϊόν και επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον φάκελο αυτό· καταγράφει, επίσης, τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες προδιαγραφές των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή με τις εφαρμοστέες ΚΠ και καταγράφει τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή στις σχετικές ΚΠ,

γ) επανεξετάζει την κλινική τεκμηρίωση που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το παράρτημα XIV τμήμα 4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική εμπειρία και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιεί εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες με άμεση και τρέχουσα εμπειρία του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος ή της κλινικής κατάστασης στην οποία χρησιμοποιείται, για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης,

δ) σε περιπτώσεις όπου η κλινική τεκμηρίωση βασίζεται, συνολικά ή εν μέρει, επί δεδομένων από τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως παρόμοια ή ισοδύναμα με το υπό εκτίμηση τεχνολογικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά την καταλληλότητα της χρήσης των δεδομένων αυτών, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, τη σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης,

ε) τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της εκτίμησής του σε έκθεση εκτίμησης της προκλινικής και κλινικής αξιολόγησης ως μέρος της έκθεσης εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο σημείο i),

στ) πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες εκτιμήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, σε περίπτωση που τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή οι ΚΠ δεν έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση που ένα τεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα για να λειτουργήσει όπως προβλέπεται, τηρεί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε τέτοιο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα με τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

ζ) πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες εκτιμήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να εφαρμόσει τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα εν λόγω πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν,

η) συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο όπου πρέπει να διεξαχθούν οι αναγκαίες εκτιμήσεις και δοκιμές και

θ) συντάσσει έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ για τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων και των δοκιμών που διενεργούνται σύμφωνα με τα στοιχεία α) έως ζ).

4. Πιστοποιητικό

Αν ο τύπος είναι σύμφωνος με τον παρόντα κανονισμό, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της εκτίμησης της εξέτασης τύπου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκριθέντος τύπου. Το πιστοποιητικό συντάσσεται σύμφωνα με το παράρτημα XII. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

5. Αλλαγές του τύπου

5.1. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε σχεδιαζόμενη αλλαγή του εγκριθέντος τύπου ή της προβλεπόμενης χρήσης και των όρων χρήσης του.

5.2. Οι αλλαγές του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος που περιλαμβάνουν περιορισμούς της προβλεπόμενης χρήσης και των όρων χρήσης του απαιτούν εκ νέου έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, εάν οι εν λόγω αλλαγές ενδέχεται να επηρεάζουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες αλλαγές, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και εκδίδει συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η έγκριση οποιασδήποτε αλλαγής του εγκεκριμένου τύπου έχει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

5.3. Για αλλαγές σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση και τους όρους χρήσης του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος, με εξαίρεση τους περιορισμούς στην προβλεπόμενη χρήση και τους όρους χρήσης, απαιτείται νέα αίτηση για εκτίμηση της συμμόρφωσης.

6. Ειδικές επιπλέον διαδικασίες

Το παράρτημα IX τμήμα 5 ισχύει με την επιφύλαξη ότι κάθε αναφορά σε πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ νοείται ως αναφορά στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή, όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών και, στην περίπτωση εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τον φάκελο που προβλέπεται στο τμήμα 2 δεύτερη περίπτωση,

– πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές που αναφέρονται στο τμήμα 5 και

– αντίγραφα πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ, επιστημονικές γνώμες και εκθέσεις και τις προσθήκες/τα συμπληρώματά τους.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ
ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Στόχος της εκτίμησης της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος είναι να εξασφαλιστεί ότι τα τεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο για τον οποίο έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ότι συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Στις περιπτώσεις που έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το παράρτημα X, ο κατασκευαστής μπορεί να εφαρμόσει είτε τη διαδικασία του μέρους Α (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) είτε τη διαδικασία του μέρους Β (επαλήθευση προϊόντος) του παρόντος παραρτήματος.

3. Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 1 και 2 ανωτέρω, οι διαδικασίες του παρόντος παραρτήματος σε συνδυασμό με τη σύνταξη τεχνικού φακέλου όπως αυτός προβλέπεται στα παραρτήματα II και III μπορούν επίσης να εφαρμόζονται από τους κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα.

ΜΕΡΟΣ Α
ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

4. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί για την κατασκευή των συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων και διεξάγει την τελική επαλήθευση, όπως ορίζεται στο τμήμα 6, υπόκειται δε στην εποπτεία που αναφέρεται στο τμήμα 7.

5. Όταν ο κατασκευαστής πληροί τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο τμήμα 4, συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 και το παράρτημα IV για το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στο τεχνολογικό προϊόν.

6. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

6.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει. Η αίτηση περιλαμβάνει:

– όλα τα στοιχεία του παραρτήματος IX τμήμα 2.1,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III για τους εγκεκριμένους τύπους και

– αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρονται στο παράρτημα X τμήμα 4· αν τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ έχουν εκδοθεί από τον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, περιλαμβάνεται επίσης στην αίτηση παραπομπή στον τεχνικό φάκελο, στα έγγραφα που τον επικαιροποιούν και στα εκδοθέντα πιστοποιητικά.

6.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πραγματοποιείται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στα τεχνολογικά προϊόντα σε κάθε στάδιο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει τεκμηριώνονται κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο υπό μορφή εγχειριδίου ποιότητας και γραπτών πολιτικών και διαδικασιών, όπως προγραμμάτων, σχεδίων και αρχείων σχετικών με την ποιότητα.

Η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει, ειδικότερα, επαρκή περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στο παράρτημα IX τμήμα 2.2 στοιχεία α), β), δ) και ε).

6.3. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.3 πρώτο και δεύτερο εδάφιο.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι τέτοιο που να εξασφαλίζει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και να είναι σύμφωνο με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του να εκδώσει το πιστοποιητικό. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού και αιτιολογημένη εκτίμηση.

6.4. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.4.

7. Εποπτεία

Εφαρμόζονται το παράρτημα IX τμήμα 3.1, το παράρτημα IX τμήμα 3.2 πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση και το παράρτημα IX τμήματα 3.3, 3.4, 3.6 και 3.7.

Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η εποπτεία περιλαμβάνει επίσης τον έλεγχο του κατά πόσον οι ποσότητες των πρώτων υλών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί ή των ζωτικής σημασίας συστατικών στοιχείων που έχουν εγκριθεί για τον τύπο αντιστοιχούν στις ποσότητες των τελικών τεχνολογικών προϊόντων.

8. Επαλήθευση παρτίδας στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 8

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας τεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

9. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή, όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών και, στην περίπτωση εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.1 πέμπτη περίπτωση,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.1 όγδοη περίπτωση, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα X,

– πληροφορίες σχετικέ με τις αλλαγές που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήμα 2.4 και

– τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήματα 2.3, 3.3 και 3.4.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.

10. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

10.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 5, με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι τα οικεία τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων II και III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

10.2. Για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά, στο πλαίσιο της εκτίμησης του τμήματος 6.3, κατά πόσον ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III για τα τεχνολογικά προϊόντα βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος είναι σύμφωνος με τον παρόντα κανονισμό.

Για την επιλογή αντιπροσωπευτικού δείγματος ή δειγμάτων των τεχνολογικών προϊόντων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στον σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών εκτιμήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές, βιολογικές ή κλινικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή δείγματα των τεχνολογικών προϊόντων.

10.3. Αν από την εκτίμηση, σύμφωνα με το τμήμα 10.2, επιβεβαιωθεί ότι τα οικεία τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων II και III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν τμήμα του παρόντος παραρτήματος.

10.4. Πρόσθετα δείγματα, πέραν εκείνων που έχουν ληφθεί για την αρχική εκτίμηση της συμμόρφωσης τεχνολογικών προϊόντων, εκτιμώνται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο πλαίσιο της εκτίμησης της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 7.

10.5. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 6, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III και

– το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 10.3.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.

ΜΕΡΟΣ Β

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11. Η επαλήθευση προϊόντος νοείται ως η διαδικασία με την οποία, μετά την εξέταση κάθε τεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής, με την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 και το παράρτημα IV, θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποβληθεί στη διαδικασία των τμημάτων 14 και 15 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά.

12. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι με τη μέθοδο κατασκευής παράγονται τεχνολογικά προϊόντα που είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και με τις απαιτήσεις του κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διαδικασιών που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, καθώς και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

Επιπλέον, για τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα και μόνο για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις των τμημάτων 6 και 7.

13. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να καταρτίσει και να ενημερώνει σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου σχεδίου ΚΠΜΔΑ, και τις διαδικασίες για την εξασφάλιση της τήρησης των υποχρεώσεων του κατασκευαστή σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου VII περί επαγρύπνησης και συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά.

14. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του κανονισμού, εξετάζοντας και δοκιμάζοντας κάθε προϊόν όπως ορίζεται στο τμήμα 15.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος τμήματος δεν εφαρμόζονται στις πτυχές της διαδικασίας κατασκευής που αποσκοπούν στην αποστείρωση.

15. Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

15.1. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται οι κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο σχετικό πρότυπο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 8, ή ισοδύναμες δοκιμές και εκτιμήσεις, ώστε να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

15.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τοποθετεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό ταυτοποίησής του σε κάθε εγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν και συντάσσει πιστοποιητικό επαλήθευσης προϊόντος ΕΕ όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές και εκτιμήσεις.

16. Επαλήθευση παρτίδας στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 8

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας τεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

17. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών και, στην περίπτωση εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 12,

– το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 15.2 και

– το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα Χ.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.

18. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

18.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 11, με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει πως τα οικεία τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων II και III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

18.2. Η επαλήθευση που διεξάγεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το τμήμα 14 έχει σκοπό να επιβεβαιώσει τη συμμόρφωση των οικείων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων II και III και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

18.3. Αν από την επαλήθευση που αναφέρεται στο τμήμα 18.2 επιβεβαιωθεί ότι τα οικεία τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων II και III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν μέρος του παρόντος παραρτήματος.

18.4. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 17, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III και

– το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 18.3.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

ΕΚΔΟΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Κεφάλαιο I

Γενικές απαιτήσεις

1. Τα πιστοποιητικά συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

2. Κάθε πιστοποιητικό αφορά μόνο μία διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3. Τα πιστοποιητικά εκδίδονται μόνο για έναν κατασκευαστή. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρονται στο πιστοποιητικό είναι τα ίδια με τα καταχωρισθέντα στο ηλεκτρονικό σύστημα το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 30.

4. Το πεδίο των πιστοποιητικών προσδιορίζει με απόλυτη σαφήνεια το καλυπτόμενο ή τα καλυπτόμενα τεχνολογικά προϊόντα:

   α) Τα πιστοποιητικά εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και τα πιστοποιητικά επαλήθευσης προϊόντος ΕΕ περιλαμβάνουν σαφή ταυτοποίηση, συμπεριλαμβάνοντας το όνομα, το μοντέλο και τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος ή των τεχνολογικών προϊόντων, την προβλεπόμενη χρήση όπως έχει συμπεριληφθεί από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης και σε σχέση με την οποία έχει εκτιμηθεί το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, ταξινόμηση κινδύνου και το βασικό UDI-DI όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 6.

β) Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας ΕΕ περιλαμβάνουν την ταυτοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων ή των ομάδων τεχνολογικών προϊόντων, την ταξινόμηση κινδύνου και, για την κατηγορία ΙΙβ, την προβλεπόμενη χρήση.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να προσδιορίσει, αν του ζητηθεί, ποια (μεμονωμένα) τεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από το πιστοποιητικό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει σύστημα το οποίο επιτρέπει τον προσδιορισμό των τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτει το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησής τους.

6. Τα πιστοποιητικά περιλαμβάνουν, εφόσον συντρέχει περίπτωση, σημείωμα ότι, για τη θέση του καλυπτόμενου από αυτά τεχνολογικού προϊόντος ή τεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία, απαιτείται άλλο πιστοποιητικό που εκδίδεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

7. Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας ΕΕ για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι, για τα οποία η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού απαιτείται δυνάμει του άρθρου 52 παράγραφος 7, περιλαμβάνουν δήλωση ότι ο έλεγχος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας από τον κοινοποιημένο οργανισμό περιορίστηκε στα θέματα που απαιτούνται στην εν λόγω παράγραφο.

8. Όταν ένα πιστοποιητικό συμπληρώνεται, τροποποιείται ή επανεκδίδεται, το νέο πιστοποιητικό περιέχει μνεία του προηγούμενου πιστοποιητικού και της ημερομηνίας έκδοσής του με προσδιορισμό των αλλαγών.

Κεφάλαιο ΙΙ

Ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών

1. όνομα, διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού,

2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του,

3. αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης του πιστοποιητικού,

4. εφόσον έχει εκδοθεί ήδη, ο SRN του κατασκευαστή που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2,

5. ημερομηνία έκδοσης,

6. ημερομηνία λήξης,

7. απαιτούμενα στοιχεία για την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του ή των προϊόντων, κατά περίπτωση, όπως ορίζεται στο μέρος Ι τμήμα 4,

8. κατά περίπτωση, μνεία οποιουδήποτε προηγούμενου πιστοποιητικού όπως ορίζεται στο κεφάλαιο Ι τμήμα 8,

9. παραπομπή στον παρόντα κανονισμό και στο σχετικό παράρτημα σύμφωνα με το οποίο διεξήχθη η εκτίμηση της συμμόρφωσης,

10. εξετάσεις και δοκιμές που διεξήχθησαν, π.χ. αναφορά σε σχετικές ΚΠ, εναρμονισμένα πρότυπα, εκθέσεις δοκιμής και έκθεση ή εκθέσεις ελέγχου,

11. κατά περίπτωση, αναφορά στα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου ή σε άλλα πιστοποιητικά που απαιτούνται για τη θέση του οικείου τεχνολογικού προϊόντος ή των οικείων τεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία,

12. κατά περίπτωση, πληροφορίες για την εποπτεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό,

13. τα συμπεράσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού σε σχέση με το οικείο παράρτημα,

14. οι όροι ή περιορισμοί της ισχύος του πιστοποιητικού,

15. νομικά δεσμευτική υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του συντάσσει δήλωση που περιέχει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

   – το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και όλων των μονάδων κατασκευής,

   – ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

   – τα δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος,

   – δήλωση σύμφωνα με την οποία το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς ή χρήστη, ο οποίος προσδιορίζεται με όνομα, ακρωνύμιο ή αριθμητικό κωδικό,

   – το όνομα του προσώπου το οποίο συνέταξε τη συνταγή και είναι εξουσιοδοτημένο βάσει εθνικού νόμου λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα της σχετικής μονάδας υγείας,

   – τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή,

– δήλωση ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I και, ανάλογα με την περίπτωση, αναφορά των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων οι οποίες δεν πληρούνται πλήρως, με μνεία των σχετικών λόγων,

– ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

2. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση από την οποία φαίνονται ο χώρος ή οι χώροι κατασκευής και η οποία επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ότι τα παραγόμενα τεχνολογικά προϊόντα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 2.

4. Η δήλωση που αναφέρεται στο εισαγωγικό μέρος του τμήματος 1 φυλάσσεται επί δέκα έτη τουλάχιστον μετά τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

   Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.

5. Ο κατασκευαστής επανεξετάζει και καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΜΔΑ που αναφέρεται στο παράρτημα XIV μέρος Β, και υλοποιεί με τον κατάλληλο τρόπο τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Στο πλαίσιο αυτό, αναφέρει στις αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 1, σοβαρά περιστατικά ή τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση ή αμφότερα, αμέσως μόλις λάβει σχετική γνώση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ
ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΜΕΡΟΣ Α
ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Για τον σχεδιασμό και τη συνεχή διεξαγωγή και τεκμηρίωση μιας κλινικής αξιολόγησης, οι κατασκευαστές:

α) καταρτίζουν και επικαιροποιούν σχέδιο κλινικής αξιολόγησης, το οποίο περιλαμβάνει τουλάχιστον:

– προσδιορισμό των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που χρειάζονται υποστήριξη από σχετικά κλινικά δεδομένα,

– ορισμό της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος,

– σαφή ορισμό των ειδικών στοχευόμενων ομάδων με σαφείς ενδείξεις και αντενδείξεις,

– λεπτομερή περιγραφή των επιδιωκόμενων κλινικών οφελών για τους ασθενείς, η οποία περιλαμβάνει συναφείς και εξειδικευμένες παραμέτρους των κλινικών αποτελεσμάτων,

– εξειδίκευση των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την εξέταση των ποιοτικών και ποσοτικών πτυχών της κλινικής ασφάλειας, με σαφή αναφορά στον προσδιορισμό των υπολειπόμενων κινδύνων και των παρενεργειών,

– αναφορά και εξειδίκευση των παραμέτρων που θα χρησιμοποιηθούν για να καθοριστεί, σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική, αν είναι αποδεκτή η σχέση οφέλους/κινδύνου για τις διάφορες ενδείξεις και την προβλεπόμενη χρήση ή χρήσεις του τεχνολογικού προϊόντος,

– αναφορά στους τρόπους εξέτασης των ζητημάτων οφέλους/κινδύνου σχετικά με συγκεκριμένα συστατικά, όπως χρήση φαρμάκων ή μη βιώσιμων ζωικών ή ανθρώπινων ιστών, και

– σχέδιο κλινικής ανάπτυξης, στο οποίο αναφέρεται η μετάβαση από τις διερευνητικές έρευνες, όπως μελέτες διενεργούμενες για πρώτη φορά στον άνθρωπο, μελέτες σκοπιμότητας και πιλοτικές μελέτες, στις επιβεβαιωτικές έρευνες, όπως κρίσιμες κλινικές μελέτες, και την ΚΠΜΔΑ όπως αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος, με αναφορά στα διάφορα στάδια και περιγραφή των πιθανών κριτηρίων αποδοχής,

β) προσδιορίζουν τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που αφορούν το τεχνολογικό προϊόν και την προβλεπόμενη χρήση του και κενά στην κλινική τεκμηρίωση μέσω συστηματικής αναζήτησης στην επιστημονική βιβλιογραφία,

γ) εκτιμούν όλα τα σχετικά κλινικά δεδομένα αξιολογώντας την καταλληλότητά τους για την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος,

δ) παράγουν, μέσω του σωστού σχεδιασμού των κλινικών ερευνών σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής ανάπτυξης, νέα ή πρόσθετα κλινικά δεδομένα που χρειάζονται για την αντιμετώπιση έκτακτων θεμάτων και

ε) αναλύουν όλα τα σχετικά κλινικά δεδομένα προκειμένου να εξαγάγουν συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, μεταξύ των οποίων τα κλινικά οφέλη του.

2. Η κλινική αξιολόγηση είναι ενδελεχής και αντικειμενική και λαμβάνει υπόψη τόσο ευνοϊκά όσο και μη ευνοϊκά δεδομένα. Το βάθος και η έκτασή της είναι κατάλληλα και ανάλογα με τη φύση, την ταξινόμηση, την προβλεπόμενη χρήση και τους κινδύνους, καθώς και τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν.

3. Η κλινική αξιολόγηση μπορεί να βασίζεται σε κλινικά δεδομένα που αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί η ισοδυναμία προς το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν. Για την απόδειξη της ισοδυναμίας λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα τεχνικά, βιολογικά και κλινικά χαρακτηριστικά:

– τεχνικά χαρακτηριστικά: το τεχνολογικό προϊόν έχει παρόμοιο σχεδιασμό· χρησιμοποιείται υπό παρόμοιες συνθήκες χρήσης· έχει παρόμοιες προδιαγραφές και ιδιότητες, περιλαμβανομένων φυσικοχημικών ιδιοτήτων όπως η ενεργειακή ένταση, η αντοχή εφελκυσμού, το ιξώδες, τα χαρακτηριστικά επιφάνειας, το μήκος κύματος, οι αλγόριθμοι λογισμικού· χρησιμοποιεί παρόμοιες μεθόδους ανάπτυξης, όπου αρμόζει· έχει παρόμοιες αρχές λειτουργίας και απαιτήσεις κρίσιμων επιδόσεων,

– βιολογικά χαρακτηριστικά: το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιεί τα ίδια υλικά ή ουσίες σε επαφή με τους ίδιους ανθρώπινους ιστούς ή σωματικά υγρά για παρόμοιο είδος και διάρκεια επαφής και παρόμοια χαρακτηριστικά έκλυσης των ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων αποικοδόμησης και των εκχυλίσιμων στοιχείων,

– κλινικά χαρακτηριστικά: το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την ίδια κλινική κατάσταση ή σκοπό, ιδίως για παρόμοια σοβαρότητα και στάδιο ασθένειας, στο ίδιο μέρος του σώματος, σε παρόμοια πληθυσμιακή ομάδα, μεταξύ άλλων από άποψη ηλικίας, ανατομίας και φυσιολογίας· απευθύνεται στους ίδιους χρήστες· έχει παρόμοιες σχετικές κρίσιμες επιδόσεις σύμφωνα με το προσδοκώμενο κλινικό αποτέλεσμα για συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση.

Τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο είναι παρόμοια στον βαθμό που δεν θα υπήρχε κλινικά σημαντική διαφορά στις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος. Οι εκτιμήσεις περί ισοδυναμίας βασίζονται πάντοτε σε ορθή επιστημονική αιτιολόγηση. Αποδεικνύεται σαφώς ότι οι κατασκευαστές διαθέτουν επαρκή επίπεδα πρόσβασης στα δεδομένα σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα με τα οποία ζητούν ισοδυναμία προκειμένου να δικαιολογήσουν τους εν λόγω ισχυρισμούς ισοδυναμίας.

4. Τα αποτελέσματα της κλινικής αξιολόγησης και η κλινική τεκμηρίωση στην οποία βασίστηκε τεκμηριώνονται στην έκθεση αξιολόγησης στην οποία στηρίζεται η εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος.

Η κλινική τεκμηρίωση, μαζί με μη κλινικά δεδομένα προερχόμενα από μεθόδους μη κλινικών δοκιμών και άλλη σχετική τεκμηρίωση, δίνει στον κατασκευαστή τη δυνατότητα να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και είναι μέρος του τεχνικού φακέλου του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος.

Τόσο τα ευνοϊκά όσο και τα μη ευνοϊκά δεδομένα που λαμβάνονται υπόψη στην κλινική αξιολόγηση περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο.

ΜΕΡΟΣ Β

ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

5. Ως «ΚΠΜΔΑ» νοείται μια διαρκής διεργασία για την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 61 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και η διεργασία αυτή ρυθμίζεται στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που εκπονεί ο κατασκευαστής. Κατά τη διενέργεια ΚΠΜΔΑ, ο κατασκευαστής συλλέγει προδραστικά και αξιολογεί κλινικά δεδομένα από τη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος στον άνθρωπο, το οποίο φέρει τη σήμανση CE και έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του όπως αναφέρεται στη σχετική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, με σκοπό να επιβεβαιώσει την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε όλο τον προσδόκιμο κύκλο ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, να επιβεβαιώσει ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου εξακολουθεί να είναι αποδεκτή και να ανιχνεύσει αναδυόμενους κινδύνους βάσει πραγματολογικών τεκμηρίων.

6. Η ΚΠΜΔΑ διεξάγεται σύμφωνα με τεκμηριωμένη μέθοδο που περιγράφεται σε σχέδιο ΚΠΜΔΑ.

6.1. Στο σχέδιο ΚΠΜΔΑ διευκρινίζονται οι μέθοδοι και οι διαδικασίες για την προδραστική συλλογή και αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων με σκοπό:

α) να επιβεβαιώνονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σε όλη τη διάρκεια του προσδόκιμου κύκλου ζωής του,

β) να προσδιοριστούν οι έως τότε άγνωστες παρενέργειες και να τεθούν υπό παρακολούθηση οι προσδιορισθείσες παρενέργειες και αντενδείξεις,

γ) να προσδιοριστούν και να αναλυθούν οι αναδυόμενοι κίνδυνοι βάσει των πραγματολογικών τεκμηρίων,

δ) να εξασφαλιστεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 9 εξακολουθεί να είναι αποδεκτή και

ε) να προσδιοριστεί ενδεχόμενη συστηματική κακή χρήση ή μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, με σκοπό να επαληθευτεί ότι η προβλεπόμενη χρήση είναι ορθή.

6.2. Στο σχέδιο ΚΠΜΔΑ περιλαμβάνονται τουλάχιστον:

α) οι γενικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΜΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται, όπως συγκέντρωση κλινικής εμπειρίας, αντιδράσεις από τους χρήστες, εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και άλλων πηγών κλινικών δεδομένων,

β) οι ειδικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΜΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται, όπως αξιολόγηση των κατάλληλων μητρώων ή μελετών ΚΠΜΔΑ,

γ) το σκεπτικό για την καταλληλότητα των μεθόδων και των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β),

δ) αναφορά στα σχετικά μέρη της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο τμήμα 4 και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3,

ε) οι ειδικοί στόχοι που πρέπει να επιτύχει η ΚΠΜΔΑ,

στ) αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ισοδύναμα ή παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα,

ζ) αναφορά σε σχετικές κοινές προδιαγραφές, εναρμονισμένα πρότυπα, όταν χρησιμοποιούνται από τον κατασκευαστή, και τη σχετική καθοδήγηση για την ΚΠΜΔΑ και

η) λεπτομερές και επαρκώς αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα για τις δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ (π.χ. ανάλυση δεδομένων ΚΠΜΔΑ και υποβολή εκθέσεων) που πρέπει να αναληφθούν από τον κατασκευαστή.

7. Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΚΠΜΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα σε μια έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΜΔΑ που αποτελεί μέρος της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης και του τεχνικού φακέλου.

8. Τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης της ΚΠΜΔΑ λαμβάνονται υπόψη στην κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 61 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3. Εάν, μέσω της ΚΠΜΔΑ, προκύψει η ανάγκη για προληπτικά και/ή διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής τα εφαρμόζει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Κεφάλαιο I
Γενικές απαιτήσεις

1. Αρχές ηθικής δεοντολογίας

Κάθε βήμα στην κλινική έρευνα, από την αρχική εξέταση της ανάγκης για τη μελέτη και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας.

2. Μέθοδοι

2.1. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει του δέοντος σχεδίου έρευνας που αντιστοιχεί στο πλέον πρόσφατο επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας και ορίζεται κατά τρόπο που να επιβεβαιώνει ή να αναιρεί τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή όσον αφορά την ασφάλεια, τις επιδόσεις και τις πτυχές που συνδέονται με θέματα οφέλους/κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 1· οι κλινικές έρευνες περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων. Το σκεπτικό για τον σχεδιασμό και την επιλεγείσα στατιστική μεθοδολογία παρουσιάζεται όπως περιγράφεται αναλυτικότερα τμήμα 3.6 του κεφαλαίου II του παρόντος παραρτήματος.

2.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή της κλινικής έρευνας είναι οι ενδεδειγμένες για το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν.

2.3. Οι μεθοδολογίες έρευνας που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν.

2.4. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής έρευνας από επαρκή αριθμό προβλεπόμενων χρηστών και σε κλινικό περιβάλλον που είναι αντιπροσωπευτικό των προβλεπόμενων κανονικών συνθηκών χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος στη στοχευόμενη ομάδα ασθενών. Οι κλινικές έρευνες είναι σύμφωνες με το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIV μέρος Α.

2.5. Όλα τα κατάλληλα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος, ειδικότερα όσα αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις, και τα προσδοκώμενα κλινικά αποτελέσματά τους αντιμετωπίζονται δεόντως κατά τον σχεδιασμό της έρευνας. Παρέχεται πίνακας των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών του τεχνολογικού προϊόντος και των προσδοκώμενων κλινικών αποτελεσμάτων.

2.6. Τα καταληκτικά σημεία της κλινικής έρευνας εξετάζουν την προβλεπόμενη χρήση, τα κλινικά οφέλη, τις επιδόσεις και την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος. Τα καταληκτικά σημεία προσδιορίζονται και εκτιμώνται με τη χρήση επιστημονικά έγκυρων μεθοδολογιών. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο είναι ενδεδειγμένο για το τεχνολογικό προϊόν και έχει κλινική σημασία.

2.7. Οι ερευνητές έχουν πρόσβαση στα σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν τεχνικά και κλινικά δεδομένα. Το προσωπικό που συμμετέχει στη διεξαγωγή της έρευνας έχει λάβει επαρκείς οδηγίες και κατάρτιση για την ορθή χρήση του υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος και όσον αφορά το σχέδιο κλινικής έρευνας και την ορθή κλινική πρακτική. Η εν λόγω κατάρτιση επαληθεύεται και, εάν χρειάζεται, οργανώνεται από τον χορηγό και τεκμηριώνεται κατάλληλα.

2.8. Η έκθεση της κλινικής έρευνας, που υπογράφεται από τον ερευνητή, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί κατά την κλινική έρευνα και συμπεριλαμβάνει τυχόν αρνητικά ευρήματα.

Κεφάλαιο ΙΙ

Τεκμηρίωση σχετικά με την αίτηση για κλινική έρευνα

Για τα υπό έρευνα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 62, ο χορηγός συντάσσει και υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 70, συνοδευόμενη από τα εξής έγγραφα:

1. Έντυπο αίτησης

   Το έντυπο της αίτησης συμπληρώνεται δεόντως και περιέχει τις εξής πληροφορίες:

   1.1. όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του χορηγού και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας ή του νόμιμου εκπροσώπου του σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 2 που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση,

   1.2. αν διαφέρουν από εκείνα στο τμήμα 1.1, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για κλινική έρευνα και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του,

   1.3. τον τίτλο της κλινικής έρευνας,

   1.4. καθεστώς της αίτησης κλινικής έρευνας (δηλ. πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, σημαντική τροποποίηση),

1.5. λεπτομέρειες και/ή παραπομπή στο σχέδιο κλινικής αξιολόγησης,

1.6. εφόσον υποβάλλεται εκ νέου αίτηση σε σχέση με τεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί ήδη αίτηση, την ημερομηνία ή ημερομηνίες και αριθμό ή αριθμούς αναφοράς της προηγούμενης αίτησης ή, στην περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, παραπομπή στην αρχική αίτηση. Ο χορηγός προσδιορίζει όλες τις αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη αίτηση μαζί με το σκεπτικό των αλλαγών αυτών, ιδίως κατά πόσον έγιναν αλλαγές ώστε να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα προηγούμενων αξιολογήσεων αρμόδιας αρχής ή επιτροπής δεοντολογίας,

1.7. εφόσον η αίτηση υποβάλλεται παράλληλα με αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, παραπομπή στον αριθμό της επίσημης καταχώρισης της κλινικής δοκιμής,

1.8. τον προσδιορισμό των κρατών μελών και των τρίτων χωρών στις οποίες θα διεξαχθεί η κλινική έρευνα ως μέρος μιας μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερα του ενός κέντρα ή κράτη τη στιγμή της αίτησης,

1.9. σύντομη περιγραφή του υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος, την ταξινόμησή του και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και του τύπου τεχνολογικού προϊόντος,

1.10. πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή εάν παρασκευάζεται με χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή των παραγώγων τους,

1.11. περίληψη του σχεδίου κλινικής έρευνας, που περιλαμβάνει τον στόχο ή τους στόχους της κλινικής έρευνας, τον αριθμό και το φύλο των συμμετεχόντων, τα κριτήρια για την επιλογή των συμμετεχόντων, το κατά πόσον υπάρχουν συμμετέχοντες κάτω των 18 ετών, τον σχεδιασμό της έρευνας, όπως οι ελεγχόμενες και/ή τυχαιοποιημένες μελέτες, τις προγραμματισμένες ημερομηνίες έναρξης και ολοκλήρωσης της κλινικής έρευνας,

1.12. ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για τεχνολογικό προϊόν σύγκρισης, την ταξινόμησή του και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκρισης,

1.13. την απόδειξη από τον χορηγό ότι ο κλινικός ερευνητής και το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας είναι σε θέση να διενεργούν την κλινική έρευνα σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής έρευνας,

1.14. λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και διάρκεια της έρευνας,

1.15. στοιχεία ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, εφόσον αυτός συμμετέχει ήδη κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης για την κλινική έρευνα,

1.16. την επιβεβαίωση ότι ο χορηγός γνωρίζει ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με την επιτροπή δεοντολογίας που εκτιμά ή έχει εκτιμήσει την αίτηση και

1.17. τη δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.1.

2. Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή (ΕΦΕ) περιέχει τα κλινικά και μη κλινικά δεδομένα για το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν που έχουν σημασία για την έρευνα και είναι διαθέσιμα τη στιγμή της αίτησης. Τυχόν επικαιροποίηση του ΕΦΕ ή άλλες σχετικές διαθέσιμες νέες πληροφορίες γνωστοποιούνται εγκαίρως στους ερευνητές. Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή είναι σαφώς αναγνωρίσιμο και περιέχει, ειδικότερα, τις ακόλουθες πληροφορίες:

2.1. Ταυτοποίηση και περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την προβλεπόμενη χρήση, την ταξινόμηση κινδύνου και τον εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VIII, τον σχεδιασμό και την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του τεχνολογικού προϊόντος.

2.2. Τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, τη συντήρηση, τη διατήρηση των προτύπων υγιεινής και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων αποθήκευσης και χειρισμού, καθώς και, στον βαθμό που τέτοιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες, τις πληροφορίες που πρέπει να περιληφθούν στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης που πρέπει να συνοδεύουν το τεχνολογικό προϊόν κατά τη θέση του σε κυκλοφορία. Επιπλέον, πληροφορίες που αφορούν κάθε σχετική απαιτούμενη εκπαίδευση.

2.3. Προκλινική αξιολόγηση με βάση σχετικά στοιχεία προκλινικών δοκιμών και πειραματικά δεδομένα, ιδίως όσον αφορά υπολογισμούς σχεδιασμού, δοκιμές *in vitro*, δοκιμές ex vivo, δοκιμές σε ζώα, μηχανικές ή ηλεκτρικές δοκιμές, δοκιμές αξιοπιστίας, επικύρωση αποστείρωσης, επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού, δοκιμές επιδόσεων, αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολογικής ασφάλειας, κατά περίπτωση.

2.4. Υφιστάμενα κλινικά δεδομένα, ιδίως:

– από τη σχετική διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και/ή ισοδύναμων ή παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων,

– άλλα σχετικά κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα και αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση ισοδύναμων ή παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων του ίδιου κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένου χρονικού διαστήματος στην αγορά και επανεξέτασης των επιδόσεων και θεμάτων σχετικών με τα κλινικά οφέλη και την ασφάλεια και τυχόν διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν.

2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.

2.6. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή τεχνολογικών προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή των παραγώγων τους, λεπτομερείς πληροφορίες για τη φαρμακευτική ουσία ή τους ιστούς, τα κύτταρα ή τα παράγωγά τους και για τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και τη διαχείριση ειδικού κινδύνου σε σχέση με την ουσία ή τους ιστούς, τα κύτταρα ή τα παράγωγά τους, καθώς και απόδειξη της προστιθέμενης αξίας της ενσωμάτωσης αυτών των συστατικών σχετικά με τα κλινικά οφέλη και/ή την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος.

2.7. Κατάλογο που αναλύει την εκπλήρωση των συναφών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων και ΚΠ που ισχύουν, εν όλω ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων για την εκπλήρωση των συναφών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, εφόσον αυτά τα πρότυπα και ΚΠ δεν πληρούνται ή πληρούνται μόνο εν μέρει ή δεν υπάρχουν.

2.8. Λεπτομερή περιγραφή των κλινικών διαδικασιών και διαγνωστικών δοκιμών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας και ιδίως πληροφορίες σχετικά με τυχόν απόκλιση από τη συνήθη κλινική πρακτική.

3. Σχέδιο κλινικής έρευνας

Στο σχέδιο κλινικής έρευνας (ΣΚΕ) ορίζονται το σκεπτικό, οι στόχοι, η μεθοδολογία σχεδιασμού, η παρακολούθηση, η διενέργεια, η τήρηση αρχείων και η μέθοδος ανάλυσης για την κλινική έρευνα. Περιέχονται ειδικότερα οι πληροφορίες που ορίζονται στο παρόν παράρτημα. Εάν μέρος των πληροφοριών αυτών υποβάλλεται σε ξεχωριστό έγγραφο, αναφέρεται στο ΣΚΕ.

3.1. Γενικά

3.1.1. Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης της κλινικής έρευνας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1.

3.1.2. Ταυτοποίηση του χορηγού – όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του χορηγού και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας/νόμιμου εκπροσώπου του χορηγού, σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 2, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.

3.1.3. Πληροφορίες για τον κύριο ερευνητή σε κάθε κέντρο διεξαγωγής της έρευνας, τον συντονιστή ερευνητή για την έρευνα, τα στοιχεία διεύθυνσης για κάθε κέντρο διεξαγωγής της έρευνας και τα στοιχεία επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης του κύριου ερευνητή κάθε κέντρου. Οι ρόλοι, οι ευθύνες και τα προσόντα των διαφόρων ειδών ερευνητών καθορίζονται στο σχέδιο κλινικής έρευνας.

3.1.4. Σύντομη περιγραφή του τρόπου χρηματοδότησης της κλινικής έρευνας και σύντομη περιγραφή της συμφωνίας μεταξύ του χορηγού και του κέντρου διεξαγωγής της έρευνας.

3.1.5. Γενική σύνοψη της κλινικής έρευνας σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

3.2. Ταυτοποίηση και περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της προβλεπόμενης χρήσης του, του κατασκευαστή του, της ιχνηλασιμότητάς του, του στοχευόμενου πληθυσμού, των υλικών που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, των ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών που συνεπάγεται η χρήση του και της αναγκαίας κατάρτισης και πείρας για τη χρήση του, της αναθεώρησης της σχετικής βιβλιογραφίας, της τρέχουσας τεχνολογικής εξέλιξης στην κλινική περίθαλψη στο σχετικό πεδίο εφαρμογής και των προτεινόμενων οφελών του νέου τεχνολογικού προϊόντος.

3.3. Κίνδυνοι και κλινικά οφέλη του τεχνολογικού προϊόντος που εξετάζεται, με αιτιολόγηση των αντίστοιχων προσδοκώμενων κλινικών αποτελεσμάτων στο σχέδιο κλινικής έρευνας.

3.4. Περιγραφή της σημασίας της κλινικής έρευνας στο πλαίσιο της τεχνολογικής εξέλιξης της κλινικής πρακτικής.

3.5. Στόχοι και υποθέσεις της κλινικής έρευνας.

3.6. Σχεδιασμός της κλινικής έρευνας με απόδειξη της επιστημονικής αξιοπιστίας και εγκυρότητάς της.

3.6.1. Γενικές πληροφορίες, όπως είδος της έρευνας με σκεπτικό για την επιλογή, για τα καταληκτικά σημεία και για τις μεταβλητές της, σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης.

3.6.2. Πληροφορίες για το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν, για τυχόν τεχνολογικό προϊόν σύγκρισης και για κάθε άλλο τεχνολογικό προϊόν ή φάρμακο που θα χρησιμοποιηθεί στην κλινική έρευνα.

3.6.3. Πληροφορίες για τους συμμετέχοντες, κριτήρια επιλογής, μέγεθος του πληθυσμού της έρευνας, αντιπροσωπευτικότητα του πληθυσμού της έρευνας ως προς τον στοχευόμενο πληθυσμό και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ευάλωτους συμμετέχοντες, όπως παιδιά, εγκύους, ανοσοκατεσταλμένα άτομα ή ηλικιωμένους συμμετέχοντες.

3.6.4. Λεπτομέρειες των μέτρων που πρέπει να ληφθούν για την ελαχιστοποίηση μεροληπτικών συμπερασμάτων, όπως η τυχαιοποίηση και η διαχείριση των δυνητικών παραγόντων σύγχυσης.

3.6.5. Περιγραφή των κλινικών διαδικασιών και των διαγνωστικών μεθόδων που σχετίζονται με την κλινική έρευνα και ιδίως επισήμανση τυχόν απόκλισης από τη συνήθη κλινική πρακτική.

3.6.6. Σχέδιο παρακολούθησης.

3.7. Στατιστικές εκτιμήσεις, με αιτιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου υπολογισμού της στατιστικής αξίας για το μέγεθος του δείγματος, κατά περίπτωση.

3.8. Διαχείριση δεδομένων.

3.9. Πληροφορίες για τυχόν τροποποιήσεις στο σχέδιο κλινικής έρευνας.

3.10. Πολιτική για την παρακολούθηση και τη διαχείριση τυχόν παρεκκλίσεων από το σχέδιο κλινικής έρευνας στο κέντρο διεξαγωγής της έρευνας και σαφής απαγόρευση της δυνατότητας παρέκκλισης από το σχέδιο κλινικής έρευνας.

3.11. Ευθύνες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν, ιδίως έλεγχος της πρόσβασης στο τεχνολογικό προϊόν, παρακολούθηση σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην κλινική έρευνα και επιστροφή τεχνολογικών προϊόντων που δεν χρησιμοποιούνται, έχουν λήξει ή δεν λειτουργούν καλά.

3.12. Δήλωση συμμόρφωσης με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με συμμετοχή ανθρώπων και τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής στον τομέα των κλινικών ερευνών για τεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.

3.13. Περιγραφή της διαδικασίας της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση.

3.14. Υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων ορισμών για ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, ελαττώματα των τεχνολογικών προϊόντων, διαδικασίες και προθεσμίες για την υποβολή εκθέσεων.

3.15. Κριτήρια και διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων μετά τη λήξη, την προσωρινή διακοπή ή τον πρόωρο τερματισμό της έρευνας, καθώς και για την παρακολούθηση συμμετεχόντων που απέσυραν τη συγκατάθεσή τους, και διαδικασίες για συμμετέχοντες που χάνονται από την παρακολούθηση. Οι διαδικασίες αυτές καλύπτουν, για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τουλάχιστον την ιχνηλασιμότητα.

3.16. Περιγραφή των ρυθμίσεων για τη φροντίδα των συμμετεχόντων αφότου λήξει η συμμετοχή τους στην κλινική έρευνα, όταν η εν λόγω πρόσθετη φροντίδα είναι αναγκαία λόγω της συμμετοχής των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα και όταν διαφέρει από τη φροντίδα που αναμένεται κανονικά για τη συγκεκριμένη πάθηση.

3.17. Πολιτική όσον αφορά τη σύνταξη της έκθεσης κλινικής έρευνας και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τις αρχές δεοντολογίας που αναφέρονται στο κεφάλαιο I τμήμα 1.

3.18. Κατάλογος των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών του τεχνολογικού προϊόντος, με ειδική μνεία εκείνων που καλύπτονται από την έρευνα.

3.19. Βιβλιογραφία.

4. Λοιπές πληροφορίες

4.1. Υπογεγραμμένη δήλωση από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την κατασκευή του υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος, με την οποία δηλώνει ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από την κλινική έρευνα και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος.

4.2. Όπου ισχύει σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, αντίγραφο της γνώμης ή των γνωμών της οικείας ή των οικείων επιτροπών δεοντολογίας. Όταν, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, δεν απαιτούνται γνώμη ή γνώμες της επιτροπής ή των επιτροπών δεοντολογίας κατά την υποβολή της αίτησης, υποβάλλεται αντίγραφο της γνώμης ή των γνωμών το συντομότερο δυνατόν.

4.3. Απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης των συμμετεχόντων σε περίπτωση βλάβης, σύμφωνα με το άρθρο 69 και την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία.

4.4. Έγγραφα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, μεταξύ άλλων το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς και το έντυπο συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση.

4.5. Περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες σχετικά με την προστασία και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως:

– των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους,

– περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται το απόρρητο των αρχείων και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων και

– περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παραβίασης της ασφάλειας των δεδομένων για την άμβλυνση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.

4.6. Πλήρη στοιχεία σχετικά με τον διαθέσιμο τεχνικό φάκελο, για παράδειγμα τεκμηρίωση για λεπτομερή ανάλυση/διαχείριση κινδύνου ή ειδικές εκθέσεις δοκιμών υποβάλλονται κατόπιν αιτήματος στην αρμόδια αρχή που είναι επιφορτισμένη με την εξέταση αίτησης.

Κεφάλαιο III

Άλλες υποχρεώσεις του χορηγού

1. Ο χορηγός αναλαμβάνει να τηρεί στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την αναγκαία τεκμηρίωση που παρέχει αποδείξεις για την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παρόντος παραρτήματος. Αν ο χορηγός δεν είναι το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την κατασκευή του υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος, η υποχρέωση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί από το εν λόγω πρόσωπο εξ ονόματος του χορηγού.

2. Ο χορηγός συνάπτει συμφωνία για να διασφαλίσει ότι ο ερευνητής ή οι ερευνητές αναφέρουν εγκαίρως στον χορηγό οποιαδήποτε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή κάθε άλλο συμβάν που αναφέρεται στο άρθρο 80 παράγραφος 2.

3. Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα φυλάσσεται επί δέκα έτη τουλάχιστον μετά το τέλος της κλινικής έρευνας με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή, στην περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν τίθεται στη συνέχεια σε κυκλοφορία, δέκα έτη τουλάχιστον αφότου έχει τεθεί σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

   Κάθε κράτος μέλος προβλέπει ότι η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, στην περίπτωση που ο χορηγός ή ο αρμόδιος επικοινωνίας ή νόμιμος εκπρόσωπός του σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 2, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους, κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

4. Ο χορηγός ορίζει έναν επόπτη, ανεξάρτητο από το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας, ώστε να διασφαλίσει ότι η έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής έρευνας, τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τον παρόντα κανονισμό.

5. Ο χορηγός ολοκληρώνει την παρακολούθηση των συμμετεχόντων στην έρευνα.

6. Ο χορηγός παρέχει στοιχεία ότι η έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική, για παράδειγμα μέσω εσωτερικής ή εξωτερικής επιθεώρησης.

7. Ο χορηγός εκπονεί έκθεση της κλινικής έρευνας στην οποία περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

– Πρώτη/εισαγωγική σελίδα ή σελίδες όπου αναφέρονται ο τίτλος της έρευνας, το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν, ο μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης, ο αριθμός του σχεδίου κλινικής έρευνας και τα λεπτομερή στοιχεία με τις υπογραφές των συντονιστών ερευνητών και των κύριων ερευνητών κάθε κέντρου διεξαγωγής της έρευνας.

– Στοιχεία του συντάκτη και ημερομηνία της έκθεσης.

– Περίληψη της έρευνας που περιλαμβάνει τον τίτλο, τον σκοπό της έρευνας, περιγραφή της έρευνας, τον σχεδιασμό της έρευνας και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται, τα αποτελέσματα της έρευνας και τα συμπεράσματα της έρευνας. Την ημερομηνία ολοκλήρωσης της έρευνας, και ειδικότερα τις λεπτομέρειες πρόωρου τερματισμού, προσωρινής διακοπής ή αναστολής των ερευνών.

– Περιγραφή του υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος και ειδικότερα σαφώς καθορισμένη προβλεπόμενη χρήση.

– Περίληψη του σχεδίου κλινικής έρευνας που καλύπτει τους στόχους, τον σχεδιασμό, τις δεοντολογικές πτυχές, τα μέτρα παρακολούθησης και ποιότητας, τα κριτήρια επιλογής, τις στοχευόμενες ομάδες ασθενών, το μέγεθος του δείγματος, τα θεραπευτικά σχήματα, τη διάρκεια της παρακολούθησης, τη συνοδό θεραπευτική αγωγή, το στατιστικό σχέδιο, που περιλαμβάνει την υπόθεση, τον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος και τις μεθόδους ανάλυσης, καθώς και αιτιολόγηση.

– Αποτελέσματα της κλινικής έρευνας που καλύπτουν, με σκεπτικό και αιτιολόγηση, τα δημογραφικά στοιχεία των συμμετεχόντων, ανάλυση των αποτελεσμάτων που αφορούν επιλεγμένα καταληκτικά σημεία, λεπτομέρειες της ανάλυσης υποομάδας, καθώς και τη συμμόρφωση με το σχέδιο κλινικής έρευνας, και επιπλέον καλύπτουν την παρακολούθηση των δεδομένων που λείπουν και των ασθενών που αποσύρονται ή έχουν χαθεί από την έρευνα ή έχουν χαθεί από την παρακολούθηση.

– Περίληψη των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, των δυσμενών επιδράσεων του τεχνολογικού προϊόντος και των ελαττωμάτων του τεχνολογικού προϊόντος και τυχόν σχετικών διορθωτικών ενεργειών.

– Συζήτηση και γενικά συμπεράσματα που καλύπτουν τα αποτελέσματα ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις, εκτίμηση των κινδύνων και των κλινικών οφελών, συζήτηση για την κλινική σημασία σύμφωνα με την εξέλιξη των κλινικών γνώσεων, τυχόν ειδικές προφυλάξεις για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, συνέπειες για το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν, περιορισμούς της έρευνας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

1. Φακοί επαφής ή άλλα αντικείμενα που προορίζονται να εισαχθούν μέσα ή επάνω στο μάτι.

2. Προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με επεμβατικά μέσα χειρουργικού τύπου για τον σκοπό της τροποποίησης της ανατομίας ή τη στερέωση μερών του σώματος με εξαίρεση τα προϊόντα δερματοστιξίας (τατουάζ) και τα πίρσινγκ.

3. Ουσίες, συνδυασμοί ουσιών ή αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για εφαρμογή στο πρόσωπο ή άλλο δέρμα ή βλεννογόνο με υποδόρια, υποβλεννογόνια ή ενδοδερμική ένεση ή άλλη εισαγωγή, πλην εκείνων που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία (τατουάζ).

4. Εξοπλισμός που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση, την αφαίρεση ή την καταστροφή λιπώδους ιστού, όπως εξοπλισμός λιποαναρρόφησης, λιπόλυσης ή λιποπλαστικής.

5. Εξοπλισμός που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης (π.χ. υπέρυθρη, ορατού φωτός και υπεριώδη) και προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων σύμφωνων και ασύμφωνων πηγών, μονοχρωματικών και ευρέος φάσματος, όπως τα λέιζερ και ο εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός, για αποκατάσταση δέρματος, δερματοστιξία (τατουάζ) ή αποτρίχωση ή άλλη περιποίηση του δέρματος.

6. Εξοπλισμός που προορίζεται για εγκεφαλική διέγερση και εφαρμόζει ηλεκτρικά ρεύματα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία που διεισδύουν στο κρανίο για να τροποποιήσουν τη νευρωνική δραστηριότητα του εγκεφάλου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο
–	Άρθρο 1 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφοι 4 και 4α	Άρθρο 1 παράγραφοι 4 και 4α	Άρθρο 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 7	Άρθρο 1 παράγραφος 11
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 6
–	Άρθρο 1 παράγραφος 6	–
	Άρθρο 1 παράγραφος 8	Άρθρο 1 παράγραφος 13
Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφος 2
Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 12
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 24
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 21 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 21 παράγραφος 3
Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 10 παράγραφος 11
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο α)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 20 παράγραφος 6
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο β)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο	–
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 8 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 3 και άρθρο 6	–
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 114

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Παρών κανονισμός
Άρθρο 7	Άρθρο 8	Άρθρα 94 έως 97
–	Άρθρο 9	Άρθρο 51
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 87 παράγραφος 1 και άρθρο 89 παράγραφος 2
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 2	Άρθρο 87 παράγραφος 10 και άρθρο 87 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 3	Άρθρο 89 παράγραφος 7
Άρθρο 8 παράγραφος 4	Άρθρο 10 παράγραφος 4	Άρθρο 91
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 52 παράγραφος 3
–	Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 52 παράγραφος 6
–	Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 52 παράγραφοι 4 και 5
–	Άρθρο 11 παράγραφος 4	–
–	Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 52 παράγραφος 7
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 52 παράγραφος 8
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 11 παράγραφος 8	Άρθρο 11 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 4	Άρθρο 11 παράγραφος 12	Άρθρο 52 παράγραφος 12
Άρθρο 9 παράγραφος 5	Άρθρο 11 παράγραφος 7	–
Άρθρο 9 παράγραφος 6	Άρθρο 11 παράγραφος 9	Άρθρο 53 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 7	Άρθρο 11 παράγραφος 10	Άρθρο 53 παράγραφος 4
Άρθρο 9 παράγραφος 8	Άρθρο 11 παράγραφος 11	Άρθρο 56 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 9	Άρθρο 11 παράγραφος 13	Άρθρο 59
Άρθρο 9 παράγραφος 10	Άρθρο 11 παράγραφος 14	Άρθρο 4 παράγραφος 5 και άρθρο 122 τρίτο εδάφιο
–	Άρθρο 12	Άρθρο 22
–	Άρθρο 12α	Άρθρο 17
Άρθρο 9α παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	–
Άρθρο 9α παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ)	Άρθρο 4 παράγραφος 1

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Παρών κανονισμός
–	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 51 παράγραφος 3 στοιχείο α) και άρθρο 51 παράγραφος 6
–	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 51 παράγραφος 3 στοιχείο β) και άρθρο 51 παράγραφος 6
Άρθρο 10	Άρθρο 15	Άρθρα 62 έως 82
Άρθρο 10α παράγραφος 1, άρθρο 10α παράγραφος 2 πρώτη περίοδος και άρθρο 10α παράγραφος 3	Άρθρο 14 παράγραφος 1, άρθρο 14 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος και άρθρο 14 παράγραφος 3	Άρθρο 29 παράγραφος 4 και άρθρα 30 και 31
Άρθρο 10α παράγραφος 2 πρώτη περίοδος	Άρθρο 14 παράγραφος 2 πρώτη περίοδος	Άρθρο 11 παράγραφος 1
Άρθρο 10β	Άρθρο 14α	Άρθρα 33 και 34
Άρθρο 10γ	Άρθρο 14β	Άρθρο 98
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρα 42 και 43
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 2	Άρθρο 36
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 3	Άρθρο 46 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 16 παράγραφος 4	–
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 16 παράγραφος 5	Άρθρο 56 παράγραφος 5
Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 16 παράγραφος 6	Άρθρο 56 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 7	Άρθρο 16 παράγραφος 7	Άρθρο 38 παράγραφος 2 και άρθρο 44 παράγραφος 2
Άρθρο 12	Άρθρο 17	Άρθρο 20
Άρθρο 13	Άρθρο 18	Άρθρα 94 έως 97
Άρθρο 14	Άρθρο 19	Άρθρο 99
Άρθρο 15	Άρθρο 20	Άρθρο 109
Άρθρο 15α	Άρθρο 20α	Άρθρο 102
Άρθρο 16	Άρθρο 22	–
Άρθρο 17	Άρθρο 23	–
–	Άρθρο 21	–