Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. február 22.
(OR. en)

10729/16

Intézményközi referenciaszám:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy:	A Tanács álláspontja első olvasatban az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELET elfogadása céljából

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS

(EU) 2017/... RENDELETE

(...)

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről,
valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat
hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[1],

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében[2],

[1] 2013. február 14-i vélemény (HL C 133., 2013.5.9., 52. o.).

[2] Az Európai Parlament 2014. április 2-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács …-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

mivel:

(1) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozás keretét a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] alkotja. Ezt az irányelvet azonban alapvetően felül kell vizsgálni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök olyan megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének kialakítása érdekében, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít.

(2) E rendelet célja a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében, figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat is. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, hogy megfeleljen az ilyen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkét illetően ez a rendelet harmonizálja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és használatbavételének szabályait az uniós piacon, amelyek ezáltal részesülhetnek az áruk szabad mozgásának elvéből fakadó előnyökből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illetően ez a rendelet magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, többek között annak biztosításával, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatokból nyert adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, továbbá hogy a teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

(3) E rendeletnek nem célja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek a használatbavételüket követő további forgalmazására (pl. a használt eszközök forgalmazására) vonatkozó szabályok harmonizálása.

(4) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint például a bejelentett szervezetek felügyeletét, a kockázati osztályokba sorolást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a teljesítőképesség-értékelést és a teljesítőképesség-vizsgálatokat, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az egészség és biztonság javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és a nyomonkövethetőséget.

(5) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan nemzetközi szinten – különösen a Globális Harmonizációs Munkacsoport és az erre alapuló kezdeményezés, az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma keretében – kidolgozott iránymutatásokat a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell venni, különösen az UDI-ra, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekre, a műszaki dokumentációra, az osztályozási szabályokra, a megfelelőségértékelési eljárásokra és a klinikai bizonyítékra vonatkozó rendelkezésekben, a szabályozások globális szintű közelítésének elősegítése érdekében, ami világszerte hozzájárul a biztonságosság magas szintű védeleméhez és megkönnyíti a kereskedelmet.

(6) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatának sajátos jellemzői vannak, amelyek különösen a kockázati osztályokba sorolást, a megfelelőségértékelési eljárásokat és a klinikai bizonyítékot érintik, és amely jellemzők miatt ezen eszközökre az egyéb orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabályt kell elfogadni, miközben a két ágazat közös horizontális szempontjait össze kell hangolni.

(7) E rendelet hatályát egyértelműen el kell határolni az olyan termékekre vonatkozó más jogszabályoktól, mint például az orvostechnikai eszközök, az általános laboratóriumi használatra szánt eszközök és a kizárólag kutatási célra használt eszközök.

(8) A tagállamok felelőssége kell, hogy legyen annak eseti alapon való eldöntése, hogy egy adott termék e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem. Annak biztosítása érdekében, hogy a termékek besorolására vonatkozó döntéshozatal – különösen ami a határeseteket illeti – az összes tagállamban következetes módon történjék, lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság a saját kezdeményezésére vagy egy tagállam kellően alátámasztott kérése alapján, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően eseti alapon dönthessen arról, hogy egy adott termék, termékkategória vagy -csoport e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem. A határesetnek minősülő termékek – gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, biocid termékek vagy élelmiszerek – szabályozási státuszának elbírálásakor a Bizottságnak biztosítania kell, hogy az Európai Gyógyszerügynökséggel, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, illetve az Európai Élelmiszer-biztonsági Ügynökséggel megfelelő szintű konzultációra kerüljön sor.

(9) Lehetséges, hogy a genetikai vizsgálatokkal kapcsolatos tájékoztatásra és tanácsadásra vonatkozó nemzeti szabályok eltérő volta csak korlátozott mértékben hat ki a belső piac zökkenőmentes működésére. Következésképpen helyénvaló, hogy ez a rendelet csak korlátozott követelményeket állapítson meg e tekintetben, figyelemmel arra, hogy folyamatosan biztosítani kell az arányosság és a szubszidiaritás elvének a tiszteletben tartását.

(10) Egyértelművé kell tenni, hogy valamennyi olyan vizsgálat, amely kóros állapotra vagy betegségre való hajlamról nyújt információt – így például a genetikai vizsgálatok–, valamint azon vizsgálatok, amelyek egy kezelésre adott válasz vagy reakció előrejelzésével kapcsolatban szolgálnak információval (például a kapcsolt diagnosztikumok), *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek minősülnek.

(11) A kapcsolt diagnosztikumok alapvető fontosságúak annak megállapítása szempontjából, hogy a betegek alkalmasak-e bizonyos gyógyszeres kezelésekre; ez olyan egyedi markerek mennyiségi vagy minőségi meghatározása révén történik, amelyek azonosítják azokat a vizsgálati alanyokat, akik esetében nagyobb a kockázata annak, hogy egy adott gyógyszerrel történő kezelés nemkívánatos hatásokat vált ki, illetve amelyek azonosítják azokat a betegcsoportokat, amelyek vonatkozásában az adott terápiás terméket megfelelően tanulmányozták, valamint biztonságosnak és hatásosnak találták. Ilyen biológiai marker, illetve markerek jelen lehet(nek) az egészséges vizsgálati alanyok és/vagy a betegek szervezetében is.

(12) Nem tekintendők kapcsolt diagnosztikumnak azok az eszközök, amelyeket a gyógyszeres kezelések annak érdekében történő figyelemmel kísérésére használnak, hogy a releváns anyagok koncentrációja az emberi szervezetben a terápiás szinten maradjon.

(13) A kockázatok lehető legkisebbre csökkentésére vonatkozó követelményt az orvostudomány általánosan elfogadott állása figyelembevételével kell teljesíteni.

(14) A 2014/30/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben[1] tárgyalt biztonságossági szempontok szerves részét képezik az eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozóan ebben a rendeletben megállapított általános követelményeknek. Ebből kifolyólag ezt a rendeletet az említett irányelvvel összefüggésben *lex specialisnak* kell tekinteni.

(15) E rendeletnek az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök tervezésére és gyártására vonatkozóan is meg kell határoznia követelményeket, de nem érintheti a 2013/59/Euratom tanácsi irányelv[2] alkalmazását, amely irányelvnek mások a célkitűzései.

(16) Ennek a rendeletnek olyan követelményeket is magában kell foglalnia az eszközök biztonságossági és teljesítőképességi jellemzőire vonatkozóan, amelyek a munkahelyi sérülések megelőzését, többek között a sugárvédelmet hivatottak szolgálni.

(17) Egyértelművé kell tenni, hogy azok a szoftverek, melyeket a gyártó kifejezetten az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz fogalommeghatározásában szereplő egy vagy több orvosi célra történő felhasználásra szán, önmagukban is *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek, míg az általános célú szoftverek – még akkor is, ha egészségügyi ellátási környezetben alkalmazzák őket –, valamint a jólléttel kapcsolatos célokra készült szoftverek nem minősülnek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek. Az, hogy a szoftver eszköznek vagy tartozéknak minősül-e, független attól, hogy a szoftver hol található, illetve független a szoftver és az eszköz közötti kapcsolat típusától.

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (HL L 96., 2014.3.29., 79. o.).

[2] A Tanács 2013/59/Euratom irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 13., 2014.1.17., 1. o.).

(18) Az ebben a rendeletben szereplő, magukra az eszközökre, az eszközök forgalmazására, a gazdasági szereplőkre, a felhasználókra és az egyedi eljárásokra, a megfelelőségértékelésre, a klinikai bizonyítékokra, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre, a vigilanciára és a piacfelügyeletre, a szabványokra és az egyéb műszaki előírásokra vonatkozó fogalommeghatározásokat a jogbiztonság növelése érdekében össze kell hangolni az uniós és nemzetközi szinten bevett gyakorlattal.

(19) Egyértelművé kell tenni, hogy alapvető fontosságú, hogy az Unióban élő személyek részére az (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] értelmében az információs társadalom valamely szolgáltatása útján felkínált eszközök és az Unióban élő személyek számára nyújtott, kereskedelmi tevékenység keretében diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtására használt eszközök megfeleljenek e rendelet követelményeinek, ha a szóban forgó terméket az Unióban hozzák forgalomba vagy a szóban forgó szolgáltatást az Unióban nyújtják.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.).

(20) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében lehetővé kell tenni, hogy a gyártók az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben[1] meghatározottak szerinti harmonizált szabványoknak való megfelelés útján igazolják, hogy megfelelnek az ebben a rendeletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más – például a minőségirányításra és a kockázatkezelésre vonatkozó – jogi követelményeknek.

(21) A 98/79/EK irányelv lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök bizonyos kategóriáira vonatkozóan egységes műszaki előírásokat fogadjon el. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy azokon a területeken, amelyeken nem léteznek harmonizált szabványok, vagy azok nem elégségesek, olyan egységes előírásokat határozzon meg, amelyek eszközként szolgálnak a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint a teljesítőképesség-vizsgálatokra és a teljesítőképesség-értékelésekre és/vagy a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozóan ebben a rendeletben megállapított követelményeknek való megfeleléshez.

(22) Az egységes előírásokat az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően, valamint az európai és nemzetközi szabványok figyelembevételével kell meghatározni.

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

(23) Az eszközökre alkalmazandó szabályokat adott esetben össze kell hangolni a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel, amely a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletből[1] és a 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatból[2] áll.

(24) A 765/2008/EK rendeletben meghatározott, az uniós piacra belépő termékek uniós piacfelügyeletére és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat alkalmazni kell az e rendelet hatálya alá tartozó eszközökre is, de ez nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az említett feladatok elvégzésére maguk válasszák ki az illetékes hatóságokat.

(25) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretre építve helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet különböző részeiben megállapított különös kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy az érintett gazdasági szereplők számára érthetőbbé váljanak az ebben a rendeletben megállapított követelmények és javuljon körükben a jogszabályi rendelkezések betartása.

(26) E rendelet alkalmazásában úgy kell tekinteni, hogy a forgalmazói tevékenység az eszközök beszerzését, birtokban tartását és szolgáltatását foglalja magában.

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

(27) A gyártók több kötelezettségét, mint például a teljesítőképesség-értékelést vagy a vigilancia-jelentést, amelyet a 98/79/EK irányelvnek csak a mellékletei tartalmaztak, alkalmazásuk megkönnyítése érdekében be kell illeszteni ennek a rendeletnek a rendelkező részébe.

(28) Az egészség legmagasabb szintű védelmének biztosítása érdekében egyértelműsíteni és szigorítani kell az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályokat, amelyeket kizárólag egyetlen egészségügyi intézményen belül gyártanak és használnak. E használatba beleértendők a mérések és a kapott eredmények is.

(29) Az egészségügyi intézmények számára lehetővé kell tenni, hogy házon belül gyártsanak, átalakítsanak és használjanak eszközöket, és ezáltal az iparinál kisebb léptékben elégítsék ki a betegek egyes célcsoportjainak azon sajátos igényeit, amelyek a piacon hozzáférhető, egyenértékű eszközzel nem elégíthetők ki a teljesítőképesség megfelelő szintjén. Ezzel összefüggésben helyénvaló úgy rendelkezni, hogy e rendelet bizonyos szabályai ne legyenek alkalmazandók azokra az eszközökre, amelyeket kizárólag egészségügyi intézményekben, többek között kórházakban és olyan intézményekben, például laboratóriumokban és közegészségügyi intézetekben gyártanak és használnak, amelyek az egészségügyi rendszert segítik és/vagy betegek szükségleteit elégítik ki, de amelyekkel betegeket közvetlenül nem kezelnek és látnak el, mivel e rendelet célkitűzései a szóban forgó szabályok ezen eszközökre történő alkalmazása nélkül is arányos módon teljesíthetők. Megjegyzendő, hogy az „egészségügyi intézmény” fogalmába nem tartoznak bele az olyan létesítmények, amelyek elsődleges célja az egészség elősegítése vagy az egészséges életmód biztosítása, például az edzőtermek, a gyógyfürdők vagy a wellness- és fitneszközpontok. Ezért az egészségügyi intézményekre vonatkozó kivétel nem alkalmazható az ilyen létesítményekre.

(30) Mivel a természetes és jogi személyek az alkalmazandó uniós vagy tagállami jognak megfelelően kártérítést követelhetnek a hibás eszközök által okozott károkért, meg kell követelni a gyártóktól, hogy olyan intézkedéseket vezessenek be, amelyek elegendő pénzügyi fedezetet biztosítanak a 85/374/EGK tanácsi irányelv[1] értelmében fennálló esetleges felelősségük tekintetében. Az ilyen intézkedéseknek arányban kell állniuk a kockázati osztállyal, az eszköz típusával és a vállalkozás méretével. Ezzel összefüggésben célszerű szabályokat megállapítani arra vonatkozóan is, hogy az illetékes hatóság megkönnyítse az azok számára való tájékoztatásnyújtást, akik egy hibás eszköz miatt esetleg megsérültek.

(31) Annak biztosítása érdekében, hogy a sorozatgyártott eszközök folyamatosan megfeleljenek e rendelet követelményeinek, valamint hogy a gyártók az általuk gyártott eszközök használatából származó tapasztalatot a gyártási folyamatban figyelembe vehessék, valamennyi gyártónak rendelkeznie kell egy minőségirányítási rendszerrel és egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerrel, amelyeknek arányosnak kell lenniük az adott eszköz kockázati osztályával és típusával. Emellett az eszközökkel összefüggő kockázatok lehető legkisebbre csökkentése, illetve az eszközökkel kapcsolatos váratlan események megelőzése érdekében a gyártóknak létre kell hozniuk egy kockázatkezelési rendszert, valamint egy olyan rendszert, amely a váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésére szolgál.

[1] A Tanács 85/374/EGK irányelve (1985. július 25.) a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 210., 1985.8.7., 29.o.).

(32) A kockázatkezelési rendszert gondosan össze kell hangolni az eszközre vonatkozó teljesítőképesség-értékelési eljárással, és annak tükröződnie kell a teljesítőképesség-értékelési eljárásban, beleértve a klinikai kockázatokat is, amelyekkel a teljesítőképesség-vizsgálatok, a teljesítőképesség-értékelés és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése részeként foglalkozni kell. A kockázatkezelési és a teljesítőképesség-értékelési eljárásnak össze kell függenie, és az eljárásokat rendszeresen aktualizálni kell.

(33) Biztosítani kell, hogy az eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését, valamint az eszközökre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni felügyeleti és vigilancia-tevékenységeket a gyártó szervezetén belül a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős olyan személy végezze, aki megfelel a minimális képesítési feltételeknek.

(34) Az Unióban nem letelepedett gyártók esetében a meghatalmazott képviselő kulcsszerepet játszik az említett gyártók által előállított eszközök megfelelőségének biztosításában, továbbá az Unióban letelepedett kapcsolattartóként. E kulcsszerepre tekintettel a jogérvényesítés érdekében helyénvaló a hibás eszközökért a meghatalmazott képviselőt jogilag felelőssé tenni abban az esetben, ha az Unióban nem letelepedett gyártó nem teljesítette az általános kötelezettségeit. A meghatalmazott képviselő e rendelet szerinti felelőssége nem érinti a 85/374/EGK irányelvben foglalt rendelkezéseket, és ennek megfelelően a meghatalmazott képviselőnek az importőrrel és a gyártóval egyetemlegesen kell felelnie. A meghatalmazott képviselő feladatait írásos megbízásban kell meghatározni. Ami a meghatalmazott képviselők szerepét illeti, a velük szemben támasztott minimumkövetelményeket egyértelműen meg kell határozni, ideértve azt a követelményt is, mely szerint rendelkezésre kell állnia egy olyan személynek, aki megfelel bizonyos minimális képesítési feltételeknek, amelyeknek hasonlóknak kell lenniük a gyártó szervezetén belül a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személlyel szemben támasztott követelményekhez.

(35) A gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségek tekintetében a jogbiztonság garantálása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy a forgalmazó, az importőr vagy más személy mikor tekintendő egy adott eszköz gyártójának.

(36) A már forgalomba hozott termékek párhuzamos kereskedelme az EUMSZ 34. cikke alapján a belső piacon belül jogszerű kereskedelmi forma, figyelembe véve az EUMSZ 36. cikkében meghatározott, az egészségvédelemmel és biztonsággal, valamint a szellemi tulajdonjog védelmével kapcsolatos korlátozásokat. A párhuzamos kereskedelem elvének az alkalmazását azonban a tagállamokban különbözőképpen értelmezik. Ebben a rendeletben ezért rögzíteni kell a feltételeket, különösen az újracímkézés és újracsomagolás követelményeit, figyelembe véve a Bíróság ítélkezési gyakorlatát[1] más releváns ágazatokban, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén alkalmazott bevált gyakorlatot.

(37) Az eszközökön főszabályként fel kell tüntetni a CE-jelölést, jelezve az e rendeletnek való megfelelést, hogy ezáltal lehetővé váljon az Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetésüknek megfelelő használatbavételük. A tagállamok nem akadályozhatják az olyan eszközök forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyek megfelelnek az ebben a rendeletben megállapított követelményeknek. Lehetővé kell azonban tenni, hogy a tagállamok maguk dönthessenek valamely adott típusú eszköz használatának az e rendeletben nem szabályozott szempontokra tekintettel való korlátozásáról.

[1] 2011. július 28-i ítélet az Orifarm és Paranova C-400/09 és C-207/10. sz. egyesített ügyekben, ECLI:EU:C:2011:519.

(38) Az eszközöknek egy nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer (UDI-rendszer) segítségével történő nyomonkövethetősége következtében várhatóan jelentősen javul majd a rájuk vonatkozóan a forgalomba hozatal után végzett, biztonságossággal kapcsolatos tevékenységek hatékonysága, köszönhetően a váratlan események bejelentése javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérési tevékenységek javulásának. A nyomonkövethetőség emellett vélhetően az orvosi hibák számának csökkenéséhez és a hamisított eszközök elleni küzdelemhez is hozzájárulna. Az UDI-rendszer használata várhatóan az egészségügyi intézmények és más gazdasági szereplők vásárlási és hulladékártalmatlanítási politikáját és készletgazdálkodását is javítani fogja, és annak lehetőség szerint kompatibilisnek kell lennie az említett környezetekben már működő más hitelesítési rendszerekkel.

(39) Az UDI-rendszert a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközök kivételével valamennyi forgalomba hozott eszközre alkalmazni kell, és annak nemzetközileg elismert elveken, ezen belül olyan fogalommeghatározásokon kell alapulnia, amelyek összeegyeztethetők a fő kereskedelmi partnerek által alkalmazottakkal. E rendeletben és az (EU) 2017/... európai parlamenti és tanácsi rendeletében[1+] részletes szabályokat kell megállapítani annak érdekében, hogy az UDI-rendszer e rendelet alkalmazásának kezdetére működőképessé váljon.

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/... rendelete (…) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L ….).

[+] HL: kérjük illessze be az st10728/16 dokumentumban szereplő rendelet számát és közzétételi hivatkozását a lábjegyzetbe.

(40) Az átláthatóság és a célfelhasználók számára megfelelő módon nyújtott információhoz való hozzáférés közérdeknek minősül és elengedhetetlen a közegészség védelméhez, továbbá ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatal szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

(41) E rendelet célkitűzéseinek teljesítése érdekében kulcsfontosságú szempont az orvostechnikai eszközök olyan európai adatbázisának (Eudamed) a létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, hogy összegyűjtse és kezelje a forgalomban lévő eszközökkel és a releváns gazdasági szereplőkkel, a megfelelőségértékelés bizonyos szempontjaival, a bejelentett szervezetekkel, a tanúsítványokkal, a teljesítőképesség-vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázisnak a következő célokat kell szolgálnia: az általános átláthatóság fokozása – többek között a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való megfelelőbb hozzáférése révén –, a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözésének elkerülése, a tagállamok közötti koordináció javítása, valamint a gazdasági szereplők, a bejelentett szervezetek, illetve a megbízók és a tagállamok közötti, maguk a tagállamok közötti, továbbá a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak kell az orvostechnikai eszközök 2010/227/EU bizottsági határozattal[1] létrehozott európai adatbankját továbbfejlesztenie, illetve kezelnie.

[1] A Bizottság 2010/227/EU határozata (2010. április 19.) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (HL L 102., 2010.4.23., 45. o.).

(42) Az Eudamed működését megkönnyítendő, az orvostechnikai eszközök nemzetközileg elismert nómenklatúráját térítésmentesen a gyártók és más olyan természetes vagy jogi személyek rendelkezésére kell bocsátani, akik/amelyek e rendelet értelmében kötelesek az említett nómenklatúrát használni. Emellett e nómenklatúrát más érdekelt feleknek is a rendelkezésére kell bocsátani, amennyiben ésszerűen kivitelezhető, térítésmentesen.

(43) Az Eudamed forgalomban lévő eszközökre, releváns gazdasági szereplőkre és tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon forgalmazott eszközökről. A teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy önkéntes alapon több tagállamra vonatkozó összevont kérelmet nyújtsanak be, és e rendszeren keresztül jelentsék be a súlyos nemkívánatos eseményeket, az eszközhibákat és a vonatkozó frissítéseket. A vigilancia elektronikus rendszerének lehetővé kell tennie, hogy a gyártók bejelentsék a súlyos váratlan eseményeket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák az ilyen események illetékes hatóságok által végzett értékelésének koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszerének az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként kell szolgálnia.

(44) Az Eudamed elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott adatokat illetően a személyes adatoknak a tagállamokban a tagállami illetékes hatóságok, különösen a tagállamok által kijelölt független hatóságok felügyelete mellett végzett feldolgozására a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] alkalmazandó. A személyes adatok e rendelet szerinti feldolgozására, amelyet a Bizottság az európai adatvédelmi biztos felügyelete mellett végez, a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] alkalmazandó. A 45/2001/EK rendelet értelmében az Eudamed és elektronikus rendszerei adatkezelőjének a Bizottságot kell kijelölni.

(45) A C. és a D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártóknak egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz fő biztonságossági és teljesítőképességbeli szempontjait, valamint a teljesítőképesség-értékelés eredményeit.

---

1 Az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelve (1995. október 24.) a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

2 Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

(46) A bejelentett szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintjének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A bejelentett szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kijelölését és figyelemmel kísérését ezért uniós szinten ellenőrizni kell.

(47) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak kritikai értékelést kell készítenie a gyártó műszaki dokumentációjának, és különösen a teljesítőképesség-értékelésre vonatkozó dokumentációjának a bejelentett szervezetek által elvégzett ellenőrzéséről. Ennek az értékelésnek a bejelentett szervezetek tevékenységének felügyeletére és figyelemmel kísérésére vonatkozó kockázatalapú megközelítés részét kell képeznie, és a vonatkozó dokumentációból kiválasztott mintán kell alapulnia.

(48) A bejelentett szervezetek gyártókkal szembeni pozícióját meg kell erősíteni – az előre be nem jelentett helyszíni auditok és az eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatának végzéséhez való joguk és kötelezettségük tekintetében is – annak biztosítása érdekében, hogy a gyártók az eredeti tanúsítvány kézhezvétele után is folyamatosan megfeleljenek az előírásoknak.

(49) Annak érdekében, hogy átláthatóbbá váljon a bejelentett szervezetek nemzeti hatóságok általi felügyelete, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak közzé kell tenniük a bejelentett szervezetek értékelésére, kijelölésére és figyelemmel kísérésére vonatkozó nemzeti intézkedésekkel kapcsolatos információkat. A bevált igazgatási gyakorlattal összhangban az említett hatóságoknak naprakészen kell tartaniuk ezt az információt, különösen a szóban forgó eljárások releváns, jelentős vagy lényeges változásainak jelzése érdekében.

(50) Egy adott bejelentett szervezet tekintetében annak a tagállamnak kell felelnie az e rendeletben foglalt követelmények betartatásáért, amelyben a bejelentett szervezet letelepedett.

(51) Különösen az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami felelősség tekintetében, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy az ebben a rendeletben nem szabályozott kérdések tekintetében további követelményeket állapíthassanak meg a területükön letelepedett és eszközök megfelelőségértékelésének elvégzésére kijelölt bejelentett szervezetekkel szemben. Az ilyen további követelmények nem érinthetik a bejelentett szervezetekre és a bejelentett szervezetekkel való egyenlő bánásmódra vonatkozó, specifikusabb horizontális uniós jogszabályokat.

(52) A D. osztályba sorolt eszközök esetében az illetékes hatóságokat értesíteni kell a bejelentett szervezetek által kiállított tanúsítványokról, és fel kell őket jogosítani arra, hogy megvizsgálhassák a bejelentett szervezetek által végzett értékelést.

(53) A D. osztályba sorolt olyan eszközök esetében, amelyekre nem léteznek egységes előírások, helyénvaló arról rendelkezni, hogy amennyiben nincs forgalomban az adott eszköztípushoz hasonló olyan eszköz, amelynek rendeltetése megegyezik a szóban forgó eszközével és amely hasonló technológián alapul, akkor a bejelentett szervezetek kötelesek legyenek az adott eszköztípus első tanúsításakor – az eszköz gyártó állítása szerinti teljesítőképességének és az eszköz megfelelőségének uniós referencialaboratóriumok általi laboratóriumi vizsgálatán felül – szakértői testületeket felkérni arra, hogy vizsgálják meg a teljesítőképesség-értékelésről készített jelentésüket. A teljesítőképesség-értékelésről vonatkozóan a szakértői testületekkel folytatott konzultációnak a magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök harmonizált értékelését kell eredményeznie a teljesítőképesség különböző szempontjaival kapcsolatos szakismeretek megosztása, továbbá a konzultációs folyamatban érintett eszközkategóriákra vonatkozó egységes előírások kidolgozása révén.

(54) A betegbiztonság javítása érdekében, valamint a technológiai fejlődés megfelelő figyelembevétele érdekében az eszközök jelenlegi, a 98/79/EK irányelvben meghatározott osztályozási rendszerét a nemzetközi gyakorlatra tekintettel alapvetően meg kell változtatni, és ennek megfelelően ki kell igazítani a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat is.

(55) Különösen a megfelelőségértékelési eljárások céljából az eszközöket négy kockázati osztályba kell sorolni, és a nemzetközi gyakorlattal összhangban szigorú, kockázatalapú osztályozási szabályokat kell megállapítani.

(56) Az A. osztályba sorolt eszközök megfelelőségértékelési eljárását főszabályként a gyártók kizárólagos felelőssége mellett kell elvégezni, mivel ezen eszközök a betegekre nézve kis kockázatot jelentenek. A B., a C. és a D. osztályba sorolt eszközök esetében kötelezővé kell tenni a bejelentett szervezet megfelelő szintű részvételét.

(57) Az eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat tovább kell szigorítani és ésszerűsíteni, a bejelentett szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

(58) Célszerű, hogy a szabadforgalmi igazolásokban szerepeljen olyan információ, amely lehetővé teszi az Eudamed használatát annak érdekében, hogy tájékozódni lehessen az eszközről, különösen arról, hogy piaci forgalomban van-e, kivonták-e a forgalomból vagy visszahívták-e, továbbá a megfelelőségére vonatkozó tanúsítványokról.

(59) A legmagasabb kockázatú eszközök tekintetében egyértelműsíteni kell a gyártási tételek szabad forgalomba bocsátásával kapcsolatos ellenőrzésre vonatkozó követelményeket.

(60) Az európai uniós referencialaboratóriumok számára lehetővé kell tenni, hogy laboratóriumi vizsgálatokkal ellenőrizzék a legmagasabb kockázatot jelentő eszközöknek a gyártó állítása szerinti teljesítőképességét és azt, hogy az eszközök megfelelnek-e az alkalmazandó egységes előírásoknak – amennyiben vannak ilyenek –, vagy a gyártó által választott más olyan megoldásoknak, amelyek a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább azonos szintjét hivatottak biztosítani.

(61) A biztonságosság és a teljesítőképesség magas szintjének garantálása érdekében az e rendeletben meghatározott, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést klinikai bizonyítékokkal kell alátámasztani. Egyértelművé kell tenni, hogy milyen követelmények vonatkoznak a klinikai bizonyítékra, amelynek alapját a tudományos érvényességgel, valamint az eszköz analitikai teljesítőképességével és klinikai teljesítőképességével kapcsolatos adatok képezik. Annak érdekében, hogy a folyamat strukturált keretek között mehessen végbe és átlátható legyen, a megbízható és megalapozott adatok generálását, valamint a rendelkezésre álló tudományos információknak és a teljesítőképesség-vizsgálatokból nyert adatoknak a beszerzését és értékelését teljesítőképesség-értékelési terv alapján kell elvégezni.

(62) Főszabályként a klinikai bizonyítékoknak megbízói felelősség mellett elvégzett teljesítőképesség-vizsgálatokból kell származniuk. Mind a gyártó, mind más természetes vagy jogi személy számára lehetővé kell tenni, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatért felelős megbízó legyen.

(63) Gondoskodni kell az eszközökkel kapcsolatos klinikai bizonyítékoknak az eszközök teljes életciklusa során való folyamatos aktualizálásáról. Ezen aktualizálás részét képezi a tudományos fejlődésnek és az orvosi gyakorlatban bekövetkező változásoknak a gyártó általi, tervezett keretek között zajló figyelemmel kísérése is. Releváns új információk rendelkezésre állása esetén újra kell értékelni az eszközzel kapcsolatos klinikai bizonyítékot, ezáltal a teljesítőképesség-értékelés folyamatossága révén biztosítva a biztonságosságot és a teljesítőképességet.

(64) Megjegyzendő, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök által jelentett klinikai előny koncepciója merőben eltér a gyógyszerek és a terápiás orvostechnikai eszközök által jelentett klinikai előny koncepciójától, mivel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök előnye abban áll, hogy pontos orvosi információkkal szolgálnak a betegekről – mely információkat adott esetben más diagnosztikai lehetőségek és technológiák alkalmazása révén nyert orvosi információkkal összevetve értékelnek –, miközben a betegek számára a végső klinikai kimenetel a rendelkezésre álló további diagnosztikai és/vagy terápiás lehetőségektől függ.

(65) Amikor egy adott eszköz nem rendelkezik analitikai vagy klinikai teljesítőképességgel, illetve ha nem vonatkoznak konkrét követelmények az adott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképességére, akkor a teljesítőképesség-értékelési tervben és az ahhoz kapcsolódó jelentésekben célszerű megindokolni azokat a kihagyásokat, amelyekre azért került sor, mert az eszközre nem vonatkoznak ilyen követelmények.

(66) A teljesítőképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például az „Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat” című ISO 14155:2011 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, továbbá megkönnyítendő azt, hogy az Unión kívül a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban végzett teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei elfogadottak legyenek az Unióban. Emellett a szabályoknak összhangban kell állniuk az Orvosok Világszövetségének az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről szóló Helsinki Nyilatkozata legfrissebb változatával.

(67) Az elvégzendő teljesítőképesség-vizsgálat helye szerinti tagállam hatáskörében kell maradnia annak, hogy meghatározza a teljesítőképesség-vizsgálat iránti kérelem értékelésébe bevonandó megfelelő hatóságot, valamint hogy megszervezze az etikai bizottságoknak a teljesítőképesség-vizsgálat engedélyezésére e rendeletben meghatározott határidőkön belüli közreműködését. Ezek a döntések az egyes tagállamok belső szervezetétől függenek. Ezzel összefüggésben a tagállamoknak biztosítaniuk kell laikus személyek, különösen betegek vagy betegszervezetek bevonását. Biztosítaniuk kell továbbá a megfelelő szakértelem rendelkezésre állását.

(68) Annak biztosítására, hogy minden, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatot nyilvánosan elérhető elektronikus adatbázisban rögzítsenek és jelentsenek, uniós szintű elektronikus rendszert kell létrehozni. Az Európai Unió Alapjogi Chartája (Charta) 8. cikkében elismert, a személyes adatok védelméhez való jog védelme érdekében a teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatai nem rögzíthetők az elektronikus rendszerben. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítása érdekében a teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének interoperábilisnak kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok céljára létrehozandó uniós adatbázissal.

(69) Amennyiben egy beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot vagy egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatot egynél több tagállamban kell elvégezni, a megbízó számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében egy összevont kérelmet nyújthasson be. Az ilyen összevont kérelem értékelésére vonatkozó eljárást egy koordináló tagállam irányítása mellett koordinálni kell a tagállamok között, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva azt, hogy következetes legyen a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz egészséggel és biztonságossággal kapcsolatos szempontjainak és az adott teljesítőképesség-vizsgálat tudományos kialakításának értékelése. Az ilyen koordinált értékelés nem foglalhatja magában a teljesítőképesség-vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot is. Az e rendelet alkalmazása kezdőnapjától számított hétéves kezdeti időszakban lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy önkéntes alapon vegyenek részt a koordinált értékelésben. Ezen időszakot követően minden tagállamot kötelezni kell arra, hogy részt vegyen a koordinált értékelésben. A Bizottságnak a tagállamok közötti önkéntes koordináció tapasztalatai alapján jelentést kell készítenie a koordinált értékelési eljárásra vonatkozó releváns rendelkezések alkalmazásáról. Abban az esetben, ha a jelentés megállapításai kedvezőtlenek, a Bizottságnak javaslatot kell benyújtania a koordinált értékelési eljárásban önkéntes alapon való részvétel időszakának meghosszabbítására.

(70) A megbízóknak a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok során előforduló bizonyos nemkívánatos eseményeket és eszközhibákat be kell jelenteniük az említett vizsgálatok végzésének helye szerinti tagállamoknak. A tagállamok számára lehetővé kell tenni a vizsgálatok végleges leállítását vagy felfüggesztését vagy az említett vizsgálatokra vonatkozó engedély visszavonását, amennyiben ezt a vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat meg kell küldeni a többi tagállamnak.

(71) A teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának az ebben a rendeletben megállapított határidőkön belül be kell nyújtania a teljesítőképesség-vizsgálat eredményeinek a célfelhasználó számára könnyen érthető összefoglalóját, adott esetben a teljesítőképesség-vizsgálati jelentéssel együtt. Amennyiben tudományos okokból nem lehetséges az eredmények összefoglalójának a meghatározott határidőn belüli benyújtása, a megbízónak ezt indokolnia kell, és közölnie kell, hogy mikor fogja benyújtani az eredményeket.

(72) Célszerű, hogy bizonyos általános követelmények kivételével e rendelet hatálya csak az olyan teljesítőképesség-vizsgálatokra terjedjen ki, amelyek célja az eszközök megfelelőségének bizonyítását célzó tudományos adatgyűjtés.

(73) Egyértelművé kell tenni, hogy a maradványminták felhasználásával végzett teljesítőképesség-vizsgálatok esetében nincs szükség engedélyezésre. Mindazonáltal az általános követelményeket, valamint az adatvédelem területére és a nemzeti joggal összhangban végzett eljárásokra – például az etikai felülvizsgálatra – vonatkozó további követelményeket az összes teljesítőképesség-vizsgálatra alkalmazni kell, így azokra is, amelyeket maradványminták felhasználásával végeznek.

(74) Az állatkísérletek területén tiszteletben kell tartani a helyettesítésre, a csökkentésre és a tökéletesítésre vonatkozóan a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben[1] meghatározott elveket. Különösen kerülni kell a kísérletek és vizsgálatok szükségtelen megkettőzését.

(75) A gyártóknak tevékenyen részt kell venniük a forgalomba hozatal utáni fázisban, mégpedig úgy, hogy a műszaki dokumentációjuk naprakészen tartása érdekében szisztematikusan és aktívan információt gyűjtenek az eszközeikkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatokról és együttműködnek a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal. E célból a gyártóknak forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv alapján átfogó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell létrehozniuk a minőségirányítási rendszerük keretében. A forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött releváns adatoknak és információknak, valamint az esetlegesen végrehajtott megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekből levont tanulságoknak egyrészt az átláthatóság célját kell szolgálniuk, másrészt fel kell használni azokat a műszaki dokumentáció releváns – például a kockázatértékeléshez és a teljesítőképesség-értékeléshez kapcsolódó – részeinek a naprakésszé tételéhez.

(76) A forgalomban lévő eszközökkel kapcsolatban az egészség és a biztonságosság védelmének javítása érdekében hatékonyabbá kell tenni az eszközök elektronikus vigilancia-rendszerét, mégpedig a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

(77) A tagállamoknak meg kell hozniuk a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy tudatosítsák az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek körében a váratlan események bejelentésének fontosságát. Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket ösztönözni kell arra és lehetővé kell tenni számukra, hogy nemzeti szinten, egységesített formanyomtatványon jelentsék be a feltételezett súlyos váratlan eseményeket. Az illetékes nemzeti hatóságoknak értesíteniük kell a gyártókat bármely feltételezett súlyos váratlan eseményről, és amennyiben a gyártó megerősíti, hogy ilyen esemény történhetett, az érintett hatóságoknak – annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen események megismétlődésének lehetősége – biztosítaniuk kell a megfelelő válaszlépések meghozatalát.

(78) A bejelentett súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló események, vagy több tagállamban is szükség lehet helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, biztosítani kell a koordinációt a források megosztása, és a korrekciós intézkedések következetessége célkitűzésének szem előtt tartásával.

(79) A váratlan események vizsgálatakor az illetékes hatóságoknak adott esetben figyelembe kell venniük az érdekelt feleknek – többek között a betegek és az egészségügyi szakemberek szervezeteinek, valamint a gyártók egyesületeinek – a véleményét és az általuk nyújtott tájékoztatást.

(80) A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok alatt bekövetkező súlyos nemkívánatos események vagy eszközhibák bejelentése és az eszköz forgalomba hozatalát követően előforduló súlyos váratlan események bejelentése között egyértelmű különbséget kell tenni, hogy elkerülhető legyen a kétszeri bejelentés.

(81) Ennek a rendeletnek piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat kell tartalmaznia az illetékes nemzeti hatóságok jogainak és kötelezettségeinek megerősítése, a piacfelügyeleti tevékenységeik hatékony koordinálásának biztosítása, és az alkalmazandó eljárások egyértelművé tétele érdekében.

(82) Az illetékes hatóságok számára jelenteni kell a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események számának vagy súlyosságának vagy a várt mellékhatásoknak olyan, statisztikailag szignifikáns mértékű növekedését, amely jelentős hatással lehet az előny-kockázat értékelésre és elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezethet, lehetővé téve ezzel értékelésüket és a megfelelő intézkedések meghozatalát.

(83) Az (EU) 2017/... rendeletben[+] meghatározott feltételekkel és módozatokkal összhangban létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök – ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket – területével összefüggésben betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján a tagállamok által kijelölt személyekből áll, hogy elvégezze az e rendeletben és az (EU) 2017/... rendeletben[*] rá ruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára lehetővé kell tenni, hogy alcsoportokat hozzon létre, így biztosítva a szükséges mélyreható szaktudáshoz való hozzáférést az orvostechnikai eszközök – ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is – területén. Az alcsoportok létrehozásakor kellő figyelmet kell fordítani az orvostechnikai eszközök területén tevékenykedő uniós szintű csoportok bevonásának lehetőségére.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

(84) Az egészség és a biztonságosság belső piacon belüli védelme következetesen magas szintjének biztosításához alapvető fontosságú, hogy az illetékes nemzeti hatóságok egy koordináló hatóság irányítása mellett információcsere és koordinált értékelések útján szorosabban együttműködjenek egymással, különösen a teljesítőképesség-vizsgálatok és a vigilancia területén. A koordinált információcsere és értékelések elve az e rendeletben foglalt más hatósági tevékenységekre – például a bejelentett szervezet kijelölésére – is alkalmazandó, és azt ösztönözni kell az eszközök piacfelügyelete területén is. A közös tevékenységek, valamint a tevékenységek koordinálása és kommunikálása várhatóan a nemzeti szintű források és szaktudás hatékonyabb felhasználását is eredményezi.

(85) A Bizottságnak tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást kell nyújtania a koordináló nemzeti hatóságnak, és gondoskodnia kell arról, hogy az eszközök szabályozási rendszerét helytálló tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan és egységesen hajtsák végre uniós szinten.

(86) Az Uniónak és adott esetben a tagállamoknak tevékenyen részt kell venniük az eszközök területén folytatott nemzetközi szabályozási együttműködésben, hogy megkönnyítsék az eszközökre vonatkozó, a biztonságossággal kapcsolatos információk egymással való megosztását, és elősegítsék azoknak a nemzetközi szabályozási iránymutatásoknak a továbbfejlesztését, amelyek hozzájárulnak ahhoz, hogy más joghatóságokban is elfogadásra kerüljenek olyan szabályozások, amelyek megteremtik az egészségnek és a biztonságosságnak az e rendeletben foglaltakkal megegyező szintű védelmét.

(87) A tagállamoknak meg kell tenniük minden szükséges intézkedést az e rendeletben foglalt rendelkezések végrehajtásának biztosítása érdekében, többek között azáltal, hogy hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat állapítanak meg e rendelkezések megsértésének esetére.

(88) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy a nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak meg, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot, mielőtt döntenek az ilyen díjak mértékéről és összetételéről. Az átláthatóság fokozottabb biztosítása érdekében a díjak összetételét és mértékét kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(89) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és a különösen a Chartában meghatározott alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

(90) E rendelet bizonyos nem alapvető rendelkezéseinek módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak[1] megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

[1] HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

(91) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[1] megfelelően kell gyakorolni.

(92) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, a gyártók által készítendő összefoglalókban szereplő adatelemek formáját és megjelenítését, valamint a szabadforgalmi igazolások mintáját meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni, mivel ezek a végrehajtási jogi aktusok eljárási jellegűek, és uniós szinten nincsenek közvetlenül hatással az egészségre és a biztonságra.

(93) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól való tagállami eltérésnek az Unió teljes területére való kiterjesztésével összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

(94) A kibocsátó szervezetek és uniós referencialaboratóriumok kijelölésének lehetővé tétele érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

(95) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők, különösen a kkv-k, a bejelentett szervezetek, a tagállamok és a Bizottság alkalmazkodni tudjanak az e rendelettel bevezetett változásokhoz, valamint a rendelet megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében, olyan átmeneti időszakot kell biztosítani, amely elégséges ezen alkalmazkodáshoz és a szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához. E rendeletnek bizonyos, a tagállamokat és a Bizottságot közvetlenül érintő részeit azonban a lehető leghamarabb végre kell hajtani. Különösen fontos az is, hogy e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig megfelelő számú bejelentett szervezet kijelölésére kerüljön sor az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az eszközök piaci hiányát. Mindazonáltal, valamely bejelentett szervezet e rendelet követelményeinek megfelelően, de e rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően történő kijelölése nem sértheti a 98/79/EK irányelv szerinti bejelentett szervezetek kijelölésének érvényességét, sem azok hatáskörét arra, hogy e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is érvényes tanúsítványokat bocsássanak ki az említett irányelv értelmében.

(96) Annak érdekében, hogy az eszközök és a tanúsítványok regisztrációjára vonatkozó új szabályokra való átállás zavartalan legyen, azon kötelezettségnek, hogy a vonatkozó információkat be kell vinni az e rendelettel létrehozott uniós szintű elektronikus rendszerekbe, teljeskörűen csak 18 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően célszerű hatályba lépnie, amennyiben a megfelelő informatikai rendszerek kifejlesztése a terv szerint halad. Ezen átmeneti időszak alatt a 98/79/EK irányelv bizonyos rendelkezéseinek hatályban kell maradniuk. A többszöri regisztrálás elkerülése érdekében azonban azok a gazdasági szereplők és bejelentett szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a megfelelő, e rendelet alapján uniós szinten létrehozott elektronikus rendszerekben, úgy tekintendők, hogy megfelelnek a tagállamok által az említett rendelkezések értelmében elfogadott regisztrációs követelményeknek.

(97) Az UDI-rendszer zökkenőmentes bevezetése érdekében az érintett eszköz osztályától függően egy–öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően alkalmazni kell azt a kötelezettséget, amelynek értelmében az UDI hordozóját el kell helyezni az eszköz címkéjén.

(98) A 98/79/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni annak biztosítása érdekében, hogy csak egy szabályrendszer legyen alkalmazandó az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára és az e rendelet hatálya alá tartozó, kapcsolódó szempontokra. Mindazonáltal a gyártóknak az általuk forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos dokumentáció rendelkezésre bocsátására vonatkozó, az említett irányelv szerinti kötelezettségei, valamint a gyártóknak és a tagállamoknak a forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos vigilancia-tevékenységekre vonatkozó, az említett irányelv szerinti kötelezettségei továbbra is alkalmazandók. Jóllehet a tagállamok hatáskörében kell maradnia az arról való döntésnek, hogy hogyan szervezik meg a vigilancia-tevékenységeket, kívánatos lehetővé tenni számukra azt, hogy az említett irányelv szerint forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos nemkívánatos váratlan eseményeket ugyanazon eszközök igénybevételével jelentsék be, mint az e rendelet szerint forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos bejelentések esetében. Az említett irányelv végrehajtásaként elfogadott 2010/227/EU határozatot, valamint a 90/385/EGK[1] és a 93/42/EGK tanácsi irányelvet[2] is hatályon kívül kell helyezni attól a naptól kezdődően, amikor az Eudamed teljes mértékben működőképessé válik.

(99) E rendelet követelményeit alkalmazni kell minden, az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kezdődően forgalomba hozott vagy használatba vett eszközre. A zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében azonban lehetővé kell tenni, hogy a 98/79/EK irányelv értelmében kiadott érvényes tanúsítvánnyal rendelkező eszközöket az említett időpontot követő meghatározott időszak alatt forgalomba hozzák vagy használatba vegyék.

---

1 A Tanács irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.)

2 A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.)

(100) Az európai adatvédelmi biztos a 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése alapján véleményt[1] nyilvánított.

(101) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac zökkenőmentes működését, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök magas színvonalának és nagyfokú biztonságosságának garantálását, ezáltal a betegek, felhasználók és más személyek egészsége és biztonsága magas szintű védelmének biztosítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

[1] HL C 358., 2013.12.7., 10. o.

I. fejezet
Bevezető rendelkezések

1. SZAKASZ
HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek és tartozékaiknak az Unióban történő forgalomba hozatalára, forgalmazására, illetve használatbavételére vonatkozó szabályokat. Ezt a rendeletet alkalmazni kell az ilyen *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön és tartozékaikon az Unióban végzett teljesítőképesség-vizsgálatokra is.

(2) E rendelet a továbbiakban „eszközök” néven hivatkozik az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tartozékaira.

(3) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

a) általános laboratóriumi használatra készült eszközök vagy kizárólag kutatási célú felhasználásra szánt eszközök, kivéve, ha azokat jellemzőikre tekintettel gyártójuk kifejezetten *in vitro* diagnosztikai vizsgálatok végzésére szánta;

b) invazív mintavételi termékek, illetve olyan termékek, amelyeket mintavétel céljából közvetlenül az emberi testen használnak;

c) tanúsított nemzetközi referenciaanyagok;

d) külső minőségértékelési programoknál alkalmazott anyagok.

(4) Minden olyan eszközt, amely forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként az (EU) 2017/… rendelet[+] 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszközt tartalmaz, az említett rendeletnek kell szabályoznia. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz-alkotórész tekintetében az ebben a rendeletben meghatározott követelményeket kell alkalmazni.

(5) Ez a rendelet a 2014/30/EU irányelv 2. cikke (3) bekezdésének értelmében vett egyedi uniós jogszabálynak minősül.

(6) Azoknak az eszközöknek, amelyek egyúttal a 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] 2. cikke második bekezdésének a) pontja értelmében vett gépnek is minősülnek, az említett irányelv szerint releváns veszélyek esetén az említett irányelv I. mellékletében meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, amennyiben ezek a követelmények specifikusabbak az e rendelet I. mellékletének II. fejezetében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknél.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.).

(7) Ez a rendelet nem érinti a 2013/59/Euratom irányelv alkalmazását.

(8) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy egy konkrét eszköztípus használatát az e rendeletben nem szabályozott valamely szempont alapján korlátozzák.

(9) Ez a rendelet nem érinti az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére, nyújtására vagy finanszírozására vonatkozó nemzeti jogot, így például azt a követelményt, hogy bizonyos eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni, azt a követelményt, hogy csak bizonyos egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi intézmények adhatnak ki vagy használhatnak bizonyos eszközöket, vagy hogy ezek használata során célirányos szakmai tanácsadást kell igénybe venni.

(10) E rendelet egyetlen rendelkezése sem korlátozza a sajtószabadságot vagy a médiában a véleménynyilvánítás szabadságát, amennyiben az Unióban és a tagállamokban – mindenekelőtt az Európai Unió Alapjogi Chartája 11. cikke értelmében – e szabadságok garantáltak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/... rendelet[+] 2. cikke 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

2. „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: minden olyan orvostechnikai eszköz, amelyet – mint reagens, reagens származék, kalibráló és kontrollanyag, diagnosztikai kit, készülék, berendezés, gép, szoftver vagy rendszer – önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva a gyártó az emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér- és a szövetadományozást is – kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal történő *in vitro* vizsgálata céljából történő használatra szán, hogy információt szolgáltasson a következők bármelyikéről vagy a következő célok bármelyike érdekében:

   a) fiziológiai vagy patológiai folyamatról vagy állapotról,

   b) veleszületett testi vagy szellemi károsodásokról,

   c) adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlamról,

   d) a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése céljából,

   e) egy kezelésre adott válasznak vagy az általa kiváltott reakcióknak az előrejelzése céljából,

   f) terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából.

   A minták befogadására szolgáló tartályok in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek tekintendők.

3. „minták befogadására szolgáló tartály”: olyan vákuumos vagy nem vákuumos eszköz, amelyet a gyártó speciálisan arra szánt, hogy az emberi szervezetből származó mintákat közvetlenül a levételt követően befogadja, és *in vitro* diagnosztikai vizsgálat céljára tárolja;

4. „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely önmagában nem *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az *in vitro* diagnosztikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát, annak/azok rendeltetése szempontjából;

5. „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelyet egy gyártó laikus személyek általi használatra szán, ideértve azokat az eszközöket is, amelyeket laikus személyek részére az információs társadalom valamely szolgáltatása útján kínált vizsgálati szolgáltatásokhoz használnak;

6. „betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz”: minden olyan eszköz, amely nem önellenőrzésre, hanem a vizsgálatok egészségügyi szakember által laboratóriumi környezeten kívüli, rendszerint a beteg közelében vagy a betegágy mellett történő elvégzésére szolgál;

7. „kapcsolt diagnosztikum”: olyan eszköz, amely alapvető fontosságú egy adott gyógyszer biztonságos és hatásos felhasználásához, amennyiben:

   a) a kezelés előtt és/vagy alatt meghatározza, hogy melyek azok a betegek, akik esetében a gyógyszer a legnagyobb valószínűséggel hatékony lesz, vagy

   b) a kezelés előtt és/vagy alatt meghatározza, hogy melyek azok a betegek, akik esetében fokozottan fennáll annak veszélye, hogy az adott gyógyszerrel történő kezelés súlyos nemkívánatos hatásokat vált ki;

8. „generikus eszközcsoport”: olyan eszközök csoportja, amelyek rendeltetése azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk hasonlóságokat mutat, és ez lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat;

9. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak;

10. „hamisított eszköz”: minden olyan eszköz, amely hamisan van azonosítva, és/vagy amely esetében hamisan van feltüntetve annak eredete, és/vagy amelynek hamisak a CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványai vagy a CE-jelölésre irányuló eljáráshoz kapcsolódó dokumentumai. Ez a fogalommeghatározás nem terjed ki az előírásoknak való meg nem felelés azon eseteire, amelyek nem szándékosak, továbbá nem érinti a szellemitulajdon-jogok megsértését;

11. „diagnosztikai kit”: egy adott *in vitro* diagnosztikai vizsgálatnak vagy annak egy részének az elvégzésére használandó, együttesen csomagolt összetevők;

12. „rendeltetés”: az eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy nyilatkozatokban feltüntetett adatok, vagy a gyártó által a teljesítőképesség-értékelésben meghatározottak szerint;

13. „címke”: magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk;

14. „használati útmutató”: a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk az eszköz rendeltetéséről, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről;

15. „egyedi eszközazonosító” („UDI”): numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását;

16. „kockázat”: az ártalom bekövetkezése valószínűségének és az ártalom súlyosságának az együttes hatása;

17. „előny-kockázat értékelés”: az összes olyan előnyre és kockázatra vonatkozó értékelés elemzése, amelyek a gyártó által meghatározott rendeltetés szerinti használat esetén jelentőséggel bírhatnak az eszköz rendeltetésszerű használata szempontjából;

18. „kompatibilitás”: valamely eszköz – a szoftvereket is beleértve – alkalmassága egy vagy több más eszközzel együtt való, rendeltetésszerű használata esetén:

    a) a rendeltetés szerinti teljesítőképesség elvesztése vagy veszélyeztetése nélküli feladatvégzésre, és/vagy

    b) az összekapcsolt eszközök bármely részének módosítása vagy átalakítása nélküli integrálódásra és/vagy működésre, és/vagy

    c) ütközés/interferencia vagy nemkívánatos hatás nélküli együttes használatra;

19. „interoperabilitás”: ugyanazon gyártó vagy különböző gyártók két vagy több eszközének – a szoftvereket is beleértve – alkalmassága:

a) az egymás közötti információcserére és a csere tárgyát képező információnak meghatározott feladat helyes, az adatok tartalmát meg nem változtató végrehajtása céljából történő felhasználására, és/vagy

b) az egymással való kommunikációra, és/vagy

c) arra, hogy rendeltetés szerint együtt működjenek.

20. „forgalmazás”: teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági evékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében;

21. „forgalomba hozatal”: teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon;

22. „használatbavétel”: az a fázis, amikor egy teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközt a rendeltetésének megfelelő használatra alkalmas állapotban első alkalommal a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon;

23. „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújíttat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.

24. „teljes felújítás”: a gyártó fogalommeghatározása céljából egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek abból a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek; a teljes felújítással az érintett eszközök tekintetében új élettartam veszi kezdetét;

25. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy, az Unión kívül működő gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatokkal kapcsolatban a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire;

26. „importőr”: az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon;

27. „forgalmazó”: a gyártótól vagy importőrtől különböző minden olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, az használatbavétel időpontjáig bezárólag;

28. „gazdasági szereplő”: gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr vagy forgalmazó;

29. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amelynek elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a közegészség előmozdítása;

30. „felhasználó”: az adott eszközt használó egészségügyi szakember vagy laikus;

31. „laikus”: olyan egyén, aki az adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel.

32. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amelynek során megállapítást nyer, hogy egy adott eszköz vonatkozásában teljesülnek-e az e rendeletben foglalt követelmények;

33. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is;

34. „bejelentett szervezet”: egy ezzel a rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet;

35. „CE megfelelőségi jelölés” vagy „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják;

36. „klinikai bizonyíték”: valamely eszközhöz tartozó klinikai adatok és az eszköz teljesítőképesség-értékelésének eredményei, amelyek kellő mennyiségben és minőségben állnak rendelkezésre annak megalapozott eldöntéséhez, hogy a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva az eszköz biztonságos-e és elérhető(k)-e vele a célzott klinikai előny(ök);

37. „klinikai előny”: egy adott eszköznek a funkciójához (azaz például betegek szűréséhez, megfigyeléséhez, diagnosztizálásához vagy diagnosztizálásának elősegítéséhez) kapcsolódóan kifejtett kedvező hatása, illetve a betegellátásra vagy a közegészségre gyakorolt kedvező hatása;

38. „egy analit tudományos érvényessége”: egy analit kapcsolata egy klinikai vagy fiziológiás állapottal;

39. „az eszköz teljesítőképessége”: egy eszköz arra való alkalmassága, hogy teljesítse a gyártó állítása szerinti rendeltetését. A teljesítőképesség az ezen rendeltetést alátámasztó analitikai és adott esetben klinikai teljesítőképességből áll;

40. „analitikai teljesítőképesség”: egy eszköz arra való alkalmassága, hogy egy bizonyos analitot helyesen felismerjen vagy mérjen;

41. „klinikai teljesítőképesség”: egy eszköz arra való alkalmassága, hogy olyan eredményeket szolgáltasson, amelyek a célcsoportra és célfelhasználókra nézve bizonyos klinikai állapottal vagy fiziológiás vagy patológiás folyamattal vagy állapottal korrelációt mutatnak;

42. „teljesítőképesség-vizsgálat”: egy eszköz analitikai vagy klinikai teljesítőképességének megállapítása vagy bizonyítása érdekében végzett vizsgálat;

43. „teljesítőképesség-vizsgálati terv”: olyan dokumentum, amely leírja egy adott teljesítőképesség-vizsgálat indokait, célkitűzéseit, elrendezését, módszertanát, nyomon követését, statisztikai megfontolásait, szervezését és lefolytatását;

44. „teljesítőképesség-értékelés”: egy eszköz tudományos érvényességét, valamint analitikai, és adott esetben klinikai teljesítőképességét megállapító vagy bizonyító adatok értékelése és elemzése;

45. „teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz”: olyan eszköz, amelyet a gyártó teljesítőképesség-vizsgálatban történő felhasználásra szán.

Azok az eszközök, amelyeket kutatási célú felhasználásra szánnak, és nincs orvosi célú rendeltetésük, nem tekintendők teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköznek;

46. „beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat”: olyan klinikai teljesítőképesség-vizsgálat, amelynek az esetében a vizsgálati eredmények hatással lehetnek a betegellátással kapcsolatos döntésekre és/vagy fel lehet azokat használni a kezelés irányának meghatározásához;

47. „vizsgálati alany”: az az egyén, aki részt vesz egy teljesítőképesség-vizsgálatban oly módon, hogy a tőle származó mintán/mintákon teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközzel és/vagy kontrolleszközzel *in vitro* vizsgálatot végeznek;

48. „vizsgáló”: az az egyén, aki a teljesítőképesség-vizsgálatok helyszínén a teljesítőképesség-vizsgálat elvégzéséért felelős;

49. „diagnosztikai specifikusság”: egy eszköz alkalmassága arra, hogy felismerje egy bizonyos betegségre vagy állapotra vonatkozóan a célmarker hiányát;

50. „diagnosztikai érzékenység”: egy eszköz alkalmassága arra, hogy azonosítsa egy bizonyos betegség vagy állapot célmarkerének jelenlétét;

51. „prediktív érték”: annak a valószínűsége, hogy annál a személynél, akinél az eszköz pozitív vizsgálati eredményt mutatott, fennáll a vizsgálat tárgyát képező állapot, illetve annak a valószínűsége, hogy annál a személynél, akinél az eszköz negatív vizsgálati eredményt mutatott, nem áll fenn a vizsgálat tárgyát képező állapot;

52. „pozitív prediktív érték”: egy eszköz arra való alkalmassága, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós pozitív eredményeket az álpozitív eredményektől;

53. „negatív prediktív érték”: egy eszköz arra való alkalmassága, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós negatív eredményeket az álnegatív eredményektől;

54. „valószínűségi hányados”: egy eredmény előfordulásának valószínűsége egy olyan személynél, akinél fennáll a vizsgálat célját képező klinikai vagy fiziológiás állapot, összehasonlítva ugyanazon eredmény olyan személynél történő előfordulásának valószínűségével, akinél az adott klinikai vagy fiziológiás állapot nem áll fenn;

55. „kalibráló anyag”: egy adott készülék kalibrálásához alkalmazott mérési referenciaanyag;

56. „kontrollanyag”: olyan anyag vagy tárgy, amelyet a gyártója egy adott eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek az igazolására szánt;

57. „megbízó”: minden olyan személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely a teljesítőképesség-vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért és finanszírozásának meghatározásáért felelősséget vállal;

58. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: a teljesítőképesség-vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanynak a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott teljesítőképesség-vizsgálatban, illetve a kiskorúak és a korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a teljesítőképesség-vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan;

59. „etikai bizottság”: valamely tagállamban a nemzeti joggal összhangban létrehozott független testület, amely felhatalmazással rendelkezik arra, hogy e rendelet alkalmazásában véleményt nyilvánítson, mégpedig laikus személyek, különösen betegek és betegszervezetek véleményének a figyelembevételével;

60. „nemkívánatos esemény”: egy teljesítőképesség-vizsgálattal összefüggésben a vizsgálati alanyok, felhasználók vagy más egyének egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, betegellátással kapcsolatos helytelen döntés, előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy ezek a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem;

61. „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan nemkívánatos esemény, amely a következők bármelyikéhez vezetett:

a) olyan betegellátással kapcsolatos döntés, amelynek következtében a vizsgált egyén életét veszti vagy közvetlen életveszélybe kerül, vagy a vizsgált személy utódja életét veszti,

b) halál,

c) a vizsgált egyén vagy a vizsgált adományok vagy anyagok recipiense egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következők bármelyikéhez vezetett:

i. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés;

ii. az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodása;

iii. kórházi ápolás vagy a beteg kórházi ápolásának meghosszabbodása,

iv. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés megelőzése érdekében, vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodásának megelőzése érdekében végrehajtott orvosi vagy sebészeti beavatkozás;

v. krónikus betegség,

d) magzati distressz, magzati halál, veleszületett testi vagy szellemi károsodás, vagy születési rendellenesség;

62. „eszközhiba”: egy adott, teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt bármely rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, a felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

63. „forgalomba hozatal utáni felügyelet”: a gyártók által más gazdasági szereplőkkel együttműködésben végzett mindazon tevékenységek, amelyek célja az általuk forgalomba hozott, forgalmazott vagy használatba adott eszközeikkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok proaktív módon történő összegzését és felülvizsgálatát lehetővé tevő szisztematikus eljárás kialakítása és napra készen tartása annak érdekében, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor haladéktalanul korrekciós vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség;

64. „piacfelügyelet”: a hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára;

65. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a már a végfelhasználó rendelkezésére bocsátott eszköz visszajuttatása;

66. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy adott eszköz további forgalmazásának megakadályozása a forgalmazói hálózatban;

67. „váratlan esemény”: a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy romlás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden olyan ártalom, amely az eszköz által szolgáltatott információk vagy eredmény(ek) alapján meghozott orvosi döntés és elvégzett vagy el nem végzett beavatkozás következménye;

68. „súlyos váratlan esemény”: minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

a) a beteg, a felhasználó vagy más egyén halála,

b) a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása,

c) súlyos közegészségügyi kockázat;

69. „súlyos közegészségügyi kockázat”: minden olyan esemény, amely magában hordozhatja a halálnak, egy egyén egészségi állapota súlyos romlásának vagy súlyos betegség bekövetkezésének a közvetlen kockázatát, és amelynek az esetében gyors korrekciós intézkedések válhatnak szükségessé, valamint amely jelentős arányban okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, vagy amely szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban;

70. „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet annak érdekében hoznak, hogy kiküszöböljék az előírásoknak való megfelelés lehetséges vagy tényleges hiányának vagy egy más nemkívánatos helyzetnek az okát;

71. „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés”: a gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében;

72. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználók vagy vásárlók részére küldött tájékoztatás;

73. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározottak szerinti európai szabvány;

74. „egységes előírások”: olyan, a szabványtól eltérő, műszaki és/vagy klinikai követelmények, amelyek segítséget nyújtanak egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.

2. SZAKASZ

A TERMÉKEK SZABÁLYOZÁSI STÁTUSZA ÉS TANÁCSADÁS

3. cikk

A termékek szabályozási státusza

(1) Valamely tagállam kellően megindokolt kérésére a Bizottság – az (EU) 2017/... rendelet[+] 103. cikke alapján létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz" vagy az „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka" fogalommeghatározás alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az e rendelet 107. cikkének (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően saját kezdeményezésre is határozhat az e cikk (1) bekezdésében említett kérdésekről. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és szükség esetén más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport megfelelő szabályozási státuszának meghatározása érdekében.

(4) Annak elbírálása során, hogy a gyógyszerekkel, emberi szövetekkel és sejtekkel, biocidokkal és élelmiszeripari termékekkel kapcsolatos termékek szabályozási státusza eszköz legyen-e, a Bizottság gondoskodik az esetnek megfelelően az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: EMA), az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, illetve az Európai Élelmiszer-biztonsági Ügynökséggel való megfelelő szintű konzultációról.

4. cikk

Genetikai tájékoztatás, genetikai tanácsadás és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy amikor a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] 3. cikkének a) pontjában meghatározottak szerinti egészségügyi ellátással összefüggésben és orvosi diagnosztikai célból, kezelések javítása céljából, vagy prediktív vagy méhen belüli vizsgálatok céljából egyéneken genetikai vizsgálatokat végeznek, a vizsgált egyén vagy – az esetnek megfelelően – annak törvényes képviselője adott esetben releváns tájékoztatást kapjon a genetikai vizsgálat jellegéről, jelentőségéről és következményeiről.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről. (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

(2) Az (1) bekezdésben említett kötelezettségek részeként a tagállamoknak mindenekelőtt azt kell biztosítaniuk, hogy az említett egyének megfelelő tanácsadásban részesüljenek az olyan genetikai vizsgálatok alkalmazása esetén, amelyek olyan kóros állapotokra és/vagy betegségekre való genetikai hajlamról szolgálnak információval, amelyek a tudomány és technológia aktuális állása szerint általánosságban gyógyíthatatlannak minősülnek.

(3) Nem alkalmazandó a (2) bekezdés azokban az esetekben, amikor a genetikai vizsgálat olyan kóros állapotot és/vagy betegséget erősít meg, amelyről a vizsgált egyénnek már tudomása volt, valamint azokban az esetekben sem, amikor kapcsolt diagnosztikumot alkalmaznak.

(4) E cikk rendelkezései nem korlátozzák a tagállamokat abban, hogy nemzeti szinten olyan intézkedéseket fogadjanak el vagy tartsanak fenn, amelyek nagyobb védelmet biztosítanak a betegek számára, konkrétabbak, illetve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozathoz kapcsolódnak.

II. fejezet

Az eszközök forgalmazása, használatbavétele, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés, szabad mozgás

5. cikk

Forgalomba hozatal és használatbavétel

(1) Egy adott eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy adható használatba, ha a szabályoknak megfelelő rendelkezésre bocsátása és megfelelő használatbavétele, karbantartása és rendeltetésének megfelelő használata során megfelel ennek a rendeletnek.

(2) Az eszköznek meg kell felelnie az I. mellékletben megállapított és a rendeltetésének figyelembevételével rá alkalmazandó, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

(3) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, az 56. cikknek megfelelő teljesítőképesség-értékelést is kell tartalmaznia.

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak – a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközök kivételével – használatba vettnek kell tekinteni.

(5) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények kivételével e rendelet követelményeit nem kell alkalmazni azokra az eszközökre, amelyeket kizárólag az Unióban letelepedett egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak, feltéve, hogy az alábbi összes feltétel teljesül:

a) az eszközöket nem adják át más jogalanynak;

b) az eszközöket megfelelő minőségirányítási rendszerek keretében gyártják és használják;

c) az egészségügyi intézmény laboratóriuma megfelel az EN ISO 15189 szabványnak vagy adott esetben az alkalmazandó nemzeti rendelkezéseknek, az akkreditációra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket is ideértve;

d) az egészségügyi intézmény a dokumentációjában igazolja, hogy a célzott betegcsoport sajátos igényei egy másik, a piacon elérhető, egyenértékű eszközzel nem, vagy a teljesítőképesség megfelelő szintjén nem elégíthetők ki;

e) az egészségügyi intézmény kérésre tájékoztatást nyújt az illetékes hatóság számára ezeknek az eszközöknek a használatáról, amelyben kitér arra is, hogy mi indokolja azok gyártását, módosítását és használatát;

f) az egészségügyi intézmény nyilatkozatot készít és tesz nyilvánosan hozzáférhetővé az alábbi tartalommal:

i. a gyártást végző egészségügyi intézmény neve és címe,

ii. az eszközök azonosításához szükséges adatok,

iii. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az eszközök megfelelnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint adott esetben arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az eszközök a követelmények közül melyeknek nem felelnek meg teljes mértékben, és ennek indokolása;

g) a VIII. mellékletben megállapított szabályok alapján a D. osztályba sorolt eszközöket illetően az egészségügyi intézmény kellően részletezett dokumentációt készít, amely leírja a gyártó üzemegységet, a gyártási eljárást, az eszközök tervezési és teljesítőképességre vonatkozó adatait, beleértve az eszközök rendeltetését, és amelynek segítségével az illetékes hatóság meggyőződhet arról, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények. A tagállamok ezt a rendelkezést a VIII. mellékletben megállapított szabályokkal összhangban az A., B. vagy C. osztályba sorolt eszközökre is alkalmazhatják;

h) az egészségügyi intézmény megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy minden eszköz gyártására a g) pontban említett dokumentációban foglaltaknak megfelelően kerüljön sor; valamint

i) az egészségügyi intézmény felülvizsgálja az eszközök klinikai alkalmazása során összegyűjtött tapasztalatokat, és megtesz minden szükséges korrekciós intézkedést.

A tagállamok előírhatják az ilyen egészségügyi intézmények számára, hogy minden olyan további releváns információt nyújtsanak be az illetékes hatóságnak, amely az adott tagállam területén gyártott és használt ilyen eszközökre vonatkozik. A tagállamoknak jogukban áll korlátozni az ilyen eszközök meghatározott típusainak gyártását és használatát, továbbá joguk van az egészségügyi intézmények által folytatott tevékenységek ellenőrzésére.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó az ipari méretekben gyártott eszközökre.

(6) Az I. melléklet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

6. cikk

Távértékesítés

(1) Az információs társadalom valamely, az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltatása útján az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára kínált eszköznek meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

(2) Az orvosi szakma gyakorlásáról szóló nemzeti jogszabályok sérelme nélkül, meg kell felelnie ennek a rendeletnek azon eszköznek, amelyet nem hoztak forgalomba, de amelyet kereskedelmi tevékenység keretében használnak – ellenérték fejében vagy ingyenesen – olyan diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtására, amelyeket az információs társadalom valamely, az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltatása, vagy más kommunikációs eszköz útján kínálnak közvetlenül vagy közvetítőkön keresztül egy az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára.

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban eszközöket kínáló vagy a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást nyújtó minden természetes vagy jogi személynek az illetékes hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tennie az érintett eszközre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

(4) A tagállamok a közegészség védelmére hivatkozva felszólíthatják az információs társadalom valamely, az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltatását nyújtó szolgáltatókat arra, hogy szüntessék be a tevékenységüket.

7. cikk

Állítások

Az eszközök címkézésén, használati útmutatójában, valamint forgalmazásuk, használatbavételük és reklámozásuk során tilos olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrákat vagy egyéb jeleket használni, amelyek félrevezetők lehetnek a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetését, biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az alábbiak révén:

a) olyan funkciókat és tulajdonságokat tulajdonítanak az eszköznek, amelyekkel az nem rendelkezik;

b) hamis benyomást keltenek a kezelést vagy a diagnózist, illetve az eszköz – valójában nem létező – funkcióit vagy tulajdonságait illetően;

c) nem nyújtanak tájékoztatást a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő valószínűsíthető kockázatokról;

d) más alkalmazási területeket sugallnak, mint amelyeket az eszköz rendeltetéseként felsoroltak, és amelyek tekintetében a megfelelőségértékelést elvégezték.

8. cikk

Harmonizált szabványok alkalmazása

(1) Úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek e rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

Az első albekezdést azokra a rendszer- és folyamatkövetelményekre is alkalmazni kell, amelyeket a gazdasági szereplőknek vagy megbízóknak ezzel a rendelettel összhangban teljesíteniük kell, ideértve a minőségirányítási rendszerrel, a kockázatkezeléssel, a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerekkel, a teljesítőképesség-vizsgálatokkal, a klinikai bizonyítékkal és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos követelményeket is.

Az e rendeletben foglalt, harmonizált szabványokra való hivatkozások azokra a harmonizált szabványokra utalnak, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) Az e rendeletben foglalt, harmonizált szabványokra történő hivatkozásoknak ki kell terjedniük az Európai Gyógyszerkönyvnek az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménnyel összhangban elfogadott monográfiáira is, amennyiben ezekre a monográfiákra vonatkozóan az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé.

9. cikk

Egységes előírások

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elégségesek, vagy közegészségügyi problémák kezelésére van szükség, a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján – egységes előírásokat fogadhat el az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. és a III. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció, a XIII. mellékletben megállapított teljesítőképesség-értékelés és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése és a XIII. mellékletben megállapított, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó követelmények tekintetében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az (1) bekezdésben említett egységes előírásoknak, megfelelnek e rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett egységes előírásokban vagy azok releváns részeiben.

(3) A gyártóknak meg kell felelniük az (1) bekezdésben említett egységes előírásoknak, kivéve, ha megfelelően igazolni tudják, hogy más olyan megoldásokat vezettek be, amelyek legalább ugyanolyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítanak.

10. cikk

A gyártók általános kötelezettségei

(1) Eszközeik forgalomba hozatalakor vagy használatba adásakor a gyártóknak garantálniuk kell, hogy azokat e rendelet követelményeivel összhangban tervezték és gyártották.

(2) A gyártóknak létre kell hozniuk, dokumentálniuk kell, végre kell hajtaniuk és fenn kell tartaniuk egy, az I. melléklet 3. pontjában leírtak szerinti kockázatkezelési rendszert.

(3) A gyártóknak az 56. cikkben és a XIII. mellékletben megállapított követelmények szerint el kell végezniük a teljesítőképesség-értékelést, és ezen belül a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését.

(4) A gyártóknak műszaki dokumentációt kell készíteniük az említett eszközökre vonatkozóan és azt naprakész állapotban tartaniuk. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie az arra vonatkozó értékelés elvégzését, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek. A műszaki dokumentációnak a II. és a III. mellékletben megállapított elemeket kell tartalmaznia.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. és a III. mellékletnek a műszaki fejlődésre tekintettel történő módosítása céljából.

(5) Ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy teljesülnek az alkalmazandó követelmények, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak a 17. cikk szerint EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteniük, és a 18. cikk szerint fel kell tüntetniük az eszközön a CE megfelelőségi jelölést.

(6) A gyártóknak teljesíteniük kell a 24. cikkben említett, az UDI-rendszerre vonatkozó kötelezettségeket, valamint a 26. és 28. cikkben említett regisztrációs kötelezettségeket.

(7) A gyártóknak a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és adott esetben az 51. cikk szerint kiadott, bármely módosítással vagy kiegészítéssel ellátott releváns tanúsítvány egy példányát az illetékes hatóságok számára meg kell őrizniük legalább tíz éven át azt követően, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatban szereplő utolsó eszközt forgalomba hozták.

Valamely illetékes hatóság kérésére a gyártónak rendelkezésére kell bocsátania – a kérésben foglaltaknak megfelelően – a teljes műszaki dokumentációt vagy annak összefoglalóját.

Az Unión kívüli bejegyzett székhellyel rendelkező gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a meghatalmazott képviselőjük számára folyamatosan rendelkezésre álljon a szükséges dokumentáció annak érdekében, hogy elláthassa a 11. cikk (3) bekezdésében említett feladatokat.

(8) A gyártóknak olyan eljárásokat kell bevezetniük, amelyek biztosítják, hogy a sorozatgyártás e rendelet követelményeinek megfelelően történjen. Megfelelően és kellő időben figyelembe kell venni a termék kialakításának és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egységes előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították. A teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói kötelesek olyan minőségirányítási rendszert létrehozni, dokumentálni, működtetni, fenntartani, naprakészen tartani és folyamatosan fejleszteni, amely a leghatékonyabb és az eszköz kockázati osztályával és típusával arányos módon biztosítja az e rendeletnek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszernek a gyártó szervezetének minden olyan részére és elemére ki kell terjednie, amely a folyamatok, eljárások és eszközök minőségével foglalkozik. Szabályoznia kell azon struktúrát, felelősségi köröket, eljárásokat, folyamatokat és irányítási erőforrásokat, amelyek az ezen rendelet rendelkezéseinek való megfelelés biztosításához szükséges elvek és tevékenységek megvalósításához szükségesek.

A minőségirányítási rendszernek legalább a következő szempontokat kell érintenie:

a) a szabályoknak való megfelelés biztosítását célzó stratégia, beleértve a megfelelőségértékelési eljárásoknak, valamint a rendszer hatálya alá tartozó eszközök módosításának kezelését célzó eljárásoknak való megfelelést is;

b) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és azon lehetőségek feltérképezése, amelyek révén biztosítható az e követelményeknek való megfelelés;

c) a vezetőség felelőssége;

d) erőforrás-gazdálkodás, ideértve a beszállítók és az alvállalkozók kiválasztását és ellenőrzését is;

e) az I. melléklet 3. pontja szerinti kockázatkezelés;

f) az 56. cikk és a XIII. melléklet szerinti teljesítőképesség-értékelés, ideértve a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követést is;

g) a termék megvalósítása, beleértve a tervezést, a kialakítást, a fejlesztést, a gyártást és a szolgáltatást;

h) annak ellenőrzése, hogy a 24. cikk (3) bekezdésének megfelelően miként osztják ki az UDI-kat az összes érintett eszközre vonatkozóan, és a 26. cikk szerint nyújtott információk következetességének és érvényességének a biztosítása;

i) a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kidolgozása, bevezetése és fenntartása a 78. cikknek megfelelően;

j) az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, az egyéb gazdasági szereplőkkel, a vásárlókkal és/vagy más érdekelt felekkel folytatott kommunikáció kezelése;

k) a vigilancia keretében a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések jelentésére szolgáló folyamatok;

l) a korrekciós és megelőző intézkedések irányítása és hatékonyságuk ellenőrzése;

m) az eredmények figyelemmel kísérésére és mérésére, az adatok elemzésére és a termékfejlesztésre szolgáló eljárások.

(9) Az eszközök gyártói a 78. cikkel összhangban kötelesek végrehajtani és napra készen tartani a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert.

(10) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközhöz mellékeljék az I. melléklet 20. pontjában megállapított információkat az Unió azon tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén (vagy nyelvein), amelyben az eszközt a felhasználó vagy a beteg rendelkezésére bocsátják. A címkén az adatokat eltávolíthatatlanul, jól olvashatóan, és a felhasználók vagy betegek célcsoportja számára könnyen értelmezhetően kell feltüntetni.

Az önellenőrzésre szolgáló eszközökhöz és a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközökhöz az I. melléklet 20. pontjával összhangban szolgáltatott információknak könnyen érthetőknek kell lenniük és az Unió azon tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén (vagy nyelvein) kell rendelkezésre állniuk, amelyben az eszközt a felhasználó vagy a beteg rendelkezésére bocsátják.

(11) Azoknak a gyártóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve amelyeknek okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott vagy használatba adott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, és adott esetben ki kell vonniuk a forgalomból vagy vissza kell hívniuk azt. Minderről tájékoztatniuk kell a szóban forgó eszköz forgalmazóit és adott esetben a meghatalmazott képviselőket és az importőröket.

Ha az eszköz súlyos kockázatot jelent, a gyártóknak haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a bejelentett szervezetet is, amely az eszközre az 51. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki, kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(12) A gyártóknak rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely a váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések 82. cikk és 83. cikk szerinti rögzítésére és bejelentésére szolgál.

(13) A gyártóknak az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre kell bocsátaniuk az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik, az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén. A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága előírhatja, hogy a gyártó díjmentesen bocsásson rendelkezésre eszközmintákat, vagy amennyiben ez kivitelezhetetlen, biztosítson hozzáférést az eszközhöz. A gyártóknak az illetékes hatóság kérése alapján együtt kell működniük az említett hatósággal az általuk forgalomba hozott vagy használatba adott eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése – vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése – érdekében hozott korrekciós intézkedések vonatkozásában.

Abban az esetben, ha a gyártó nem működik együtt, illetve ha az általa rendelkezésre bocsátott információk és dokumentáció hiányos, illetve helytelen adatokat tartalmaz, az illetékes hatóság a közegészség védelmének és a betegbiztonságnak a garantálása érdekében minden megfelelő intézkedést meghozhat abból a célból, hogy az eszköz nemzeti piacon való forgalmazását megtiltsa vagy korlátozza, vagy hogy az eszközt a piacról kivonja vagy visszahívja mindaddig, amíg a gyártó együtt nem működik, vagy rendelkezésre nem bocsátja a teljes és helyes adatokat tartalmazó információkat.

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz kárt okozott, kérésre elő kell segítenie az első albekezdésben említett információk és dokumentáció rendelkezésre bocsátását a potenciálisan ártalmat elszenvedő beteg vagy felhasználó, valamint adott esetben a beteg vagy felhasználó jogutódja, a beteg vagy felhasználó egészségbiztosítója vagy a beteget vagy felhasználót ért kár által érintett más harmadik felek részére, az adatvédelmi szabályok sérelme nélkül, illetve – kivéve, ha az információk nyilvánosságra hozatalához kiemelkedően fontos közérdek fűződik – a szellemi tulajdonjog védelmének sérelme nélkül.

Az illetékes hatóságnak nem kell a harmadik albekezdésben megállapított kötelezettséget teljesítenie, ha az első albekezdésben említett információk és dokumentáció nyilvánosságra hozatala szokásosan jogi eljárás tárgyát képezi.

(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg vagy gyártatja, a 27. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.

(15) A természetes vagy jogi személyek az alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kártérítést követelhetnek a hibás eszközök által okozott károkért.

Az eszközök gyártói az eszköz kockázati osztályával és típusával, valamint a vállalkozás méretével arányos módon kötelesek olyan intézkedések meglétéről gondoskodni, amelyek biztosítják a szükséges pénzügyi fedezetet a 85/374/EGK irányelv szerinti esetleges felelősségük tekintetében, a nemzeti jog szerinti, magasabb fokú védelmet biztosító intézkedések sérelme nélkül.

11. cikk

Meghatalmazott képviselő

(1) Amennyiben az eszköz gyártója nincs letelepedve egy tagállamban, az eszköz csak abban az esetben hozható forgalomba az uniós piacon, ha a gyártó kijelöl egy kizárólagos meghatalmazott képviselőt.

(2) A kijelölés képezi a meghatalmazott képviselő megbízását, és az csak abban az esetben tekinthető érvényesnek, ha azt a meghatalmazott képviselő írásban elfogadja, és annak legalább az egyazon generikus eszközcsoportba tartozó összes eszközre érvényesnek kell lennie.

(3) A meghatalmazott képviselőnek a közte és a gyártó között létrejött megbízásban meghatározott feladatokat kell ellátnia. A meghatalmazott képviselőnek a megbízás egy példányát kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

A megbízásban kötelezni kell a meghatalmazott képviselőt arra, hogy a megbízás hatálya alá tartozó eszközökkel kapcsolatban legalább a következő feladatokat ellássa, és a gyártónak ezt lehetővé kell tennie:

a) ellenőrizze, hogy elkészült-e az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció, továbbá adott esetben azt, hogy a gyártó lebonyolította a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást;

b) a 10. cikk (7) bekezdésében említett időszak alatt megőrizze az illetékes hatóságok számára a műszaki dokumentációnak, az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak, valamint adott esetben az 51. cikk szerint kiadott releváns tanúsítványnak egy-egy példányát, ideértve utóbbi módosításait és kiegészítéseit is;

c) eleget tegyen a 28. cikkben meghatározott regisztrációs kötelezettségeknek, valamint ellenőrizze, hogy a gyártó eleget tett-e a 26. cikkben foglalt regisztrációs kötelezettségeknek;

d) az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre bocsássa az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik, az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén;

e) továbbítsa a gyártó részére a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának minden olyan kérését, amely minták szolgáltatására vagy az eszközökhöz való hozzáférésre irányul, valamint ellenőrizze azt, hogy az illetékes hatóság megkapta-e a kért mintákat, illetve hozzá tudott -e férni a szóban forgó eszközökhöz;

f) együttműködjön az illetékes hatóságokkal minden olyan megelőző és korrekciós intézkedés terén, amelyet az eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése, vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése érdekében hoznak;

g) haladéktalanul tájékoztassa a gyártót abban az esetben, ha a megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozó panaszokat és bejelentéseket kap;

h) megszüntesse a megbízást, ha a gyártó nem tesz eleget az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek.

(4) Az e cikk (3) bekezdésében említett megbízásban nem lehet átruházni a gyártónak 10. cikk (1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) és (11) bekezdésében meghatározott kötelezettségeit.

(5) Az e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben a gyártó nincs letelepedve egy tagállamban sem, és nem tett eleget a 10. cikk szerinti kötelezettségeinek, a meghatalmazott képviselő a gyártóval azonos alapon és egyetemleges felelősséggel tartozik a hibás termékekért.

(6) Ha a meghatalmazott képviselő a (3) bekezdés h) pontjában említett okokból megszünteti a megbízását, a megbízás megszüntetéséről és annak okairól haladéktalanul értesítenie kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát, továbbá adott esetben azt a bejelentett szervezetet, amely részt vett az eszköz megfelelőségértékelésében.

(7) A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára ebben a rendeletben történő hivatkozásokat a gyártó által az (1) bekezdés értelmében kijelölt meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló hivatkozásként kell értelmezni.

12. cikk

Változás a meghatalmazott képviselő személyében

A meghatalmazott képviselő személyében bekövetkező változás részletes szabályait egyértelműen meg kell határozni egy megállapodásban, amely a gyártó, – amennyiben lehetséges – a korábbi meghatalmazott képviselő és az új meghatalmazott képviselő között jön létre. Ebben a megállapodásban ki kell térni legalább az alábbi szempontokra:

a) a korábbi meghatalmazott képviselővel kötött megbízás megszűnésének az időpontja, valamint az új meghatalmazott képviselővel kötött megbízás kezdetének az időpontja;

b) az az időpont, ameddig a korábbi meghatalmazott képviselőt fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve a promóciós anyagokat is;

c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is;

d) a korábbi meghatalmazott képviselő azon kötelezettsége, hogy megbízásának lejárta után is eljuttassa a gyártóhoz vagy az új meghatalmazott képviselőhöz a korábban megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan kapott panaszokat és bejelentéseket.

13. cikk

Az importőrök általános kötelezettségei

(1) Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek.

(2) Az eszköz forgalomba hozatala érdekében az importőröknek ellenőrizniük kell a következőket:

a) az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat;

b) a gyártó kilétének megállapítása megtörtént-e és a gyártó a 11. cikknek megfelelően kijelölt-e meghatalmazott képviselőt;

c) az eszköz címkézésére ezzel a rendelettel összhangban került-e sor, és mellékelték-e hozzá a szükséges használati útmutatót;

d) adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t a 24. cikknek megfelelően ;

Abban az esetben, ha az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, nem hozhatja forgalomba az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a rendeletben foglalt követelményeknek való megfeleléshez szükséges változtatásokat, és erről tájékoztatnia kell a gyártót és a gyártó meghatalmazott képviselőjét. Abban az esetben, ha az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hogy az eszközt meghamisították, tájékoztatnia kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát is.

(3) Az importőröknek az eszközön, annak csomagolásán vagy egy, az eszközt kísérő dokumentumban fel kell tüntetniük a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint bejegyzett székhelyüket és azt a címet, ahol kapcsolatba lehet lépni velük, annak érdekében, hogy hollétük megállapítható legyen. Gondoskodniuk kell róla, hogy a további címkék részben se takarják el a gyártó által elhelyezett címkén feltüntetett információkat.

(4) Az importőröknek ellenőrizniük kell, hogy az eszközt a 26. cikknek megfelelően regisztrálták-e az elektronikus rendszerben. Az importőröknek a vonatkozó bejegyzést a 28. cikknek megfelelően ki kell egészíteniük saját azonosító adataikkal.

(5) Az importőröknek egyrészt gondoskodniuk kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őket terheli, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést, másrészt pedig adott esetben meg kell felelniük a gyártó által meghatározott feltételeknek.

(6) Az importőröknek nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközvisszahívásokról és az eszközök piacról való kivonásáról, továbbá a gyártó, a meghatalmazott képviselő és a forgalmazó rendelkezésére kell bocsátaniuk minden kért információt annak érdekében, hogy kivizsgálhassák a panaszokat.

(7) Azoknak az importőröknek, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét. Az importőröknek együtt kell működniük a gyártóval, a gyártó meghatalmazott képviselőjével és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy meghozzák a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból való kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha az eszköz súlyos kockázatot jelent, haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a bejelentett szervezetet is, amely a szóban forgó eszközre az 51. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki, részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(8) Azoknak az importőröknek, amelyekhez az általuk forgalomba hozott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz és annak meghatalmazott képviselőjéhez.

(9) Az importőröknek a 10. cikk (7) bekezdésében említett időszak alatt meg kell őrizniük az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és adott esetben az 51. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve a tanúsítvány esetleges módosítását és kiegészítését is.

(10) Az importőröknek azok kérésére együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal az általuk forgalomba hozott termékek által jelentett kockázatok kiküszöbölése – vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése – érdekében hozott intézkedések vonatkozásában. Az importőröknek a bejegyzett székhelyük tagállama szerinti illetékes hatóság kérésére az eszközből ingyenes mintákat kell rendelkezésre bocsátaniuk, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítaniuk az eszközhöz.

14. cikk

A forgalmazók általános kötelezettségei

(1) Egy adott eszköz forgalmazásakor a forgalmazóknak tevékenységeik keretében kellő gondossággal kell eljárniuk az alkalmazandó követelmények tekintetében.

(2) Az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell a következő valamennyi követelmény teljesülését:

a) az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat;

b) mellékelték-e az eszközhöz a gyártó által a 10. cikk (10) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információkat;

c) importált eszközök esetében az importőr eleget tett-e a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek;

d) adott esetben a gyártó kiosztott-e az eszközre vonatkozóan UDI-t.

Az első albekezdés a), b) és d) pontjában említett követelményeknek való megfelelés érdekében a forgalmazó az általa forgalmazott eszközök tekintetében reprezentatív mintavételi módszert alkalmazhat.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem forgalmazhatja az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat, és tájékoztatnia kell a gyártót és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt. Abban az esetben, ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hogy az eszköz hamisított, tájékoztatnia kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát is.

(3) A forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őket terheli, a tárolás és a szállítás körülményei megfeleljenek a gyártó által meghatározott feltételeknek.

(4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét és az importőrt. A forgalmazóknak együtt kell működniük a gyártóval, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjével, az importőrrel és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy meghozzák a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból való kivonásához vagy visszahívásához szükséges megfelelő korrekciós intézkedéseket. Ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, haladéktalanul értesítenie kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazza, részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(5) Azoknak a forgalmazóknak, amelyekhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjéhez és az importőrhöz. Nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközvisszahívásokról és az eszközök piacról való kivonásáról, továbbá tájékoztatniuk kell a gyártót, és ha van, a meghatalmazott képviselőt és az importőrt az ilyen figyelemmel kísérési tevékenységről, és kérésre azok rendelkezésére kell bocsátaniuk minden információt.

(6) A forgalmazóknak az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre kell bocsátaniuk a rendelkezésükre álló mindazon információt és dokumentációt, amely az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges.

Úgy kell tekinteni, hogy a forgalmazó teljesítette az első albekezdésben említett kötelezettséget, ha a gyártó vagy – adott esetben – a szóban forgó eszközre vonatkozóan kijelölt meghatalmazott képviselő rendelkezésre bocsátja a szükséges információt. A forgalmazóknak azok kérésére együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal az általuk forgalmazott eszközök által jelentett kockázat kiküszöbölése érdekében hozott intézkedések vonatkozásában. A forgalmazóknak az illetékes hatóság kérésére az eszközből ingyenes mintákat kell rendelkezésre bocsátaniuk, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítaniuk az eszközhöz.

15. cikk

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy

(1) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata, és aki az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel. A szükséges szakértelmet a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert tanulmányok lezárását követően, a jog, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns tudományterületen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább egyéves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;

b) négyéves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

(2) A 2003/361/EK bizottsági ajánlás[1] értelmében vett mikro- és kisvállalkozások nem kötelesek biztosítani, hogy a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy a szervezetükön belüli személy legyen, de gondoskodniuk kell arról, hogy állandó és folyamatos jelleggel a rendelkezésükre álljon ilyen személy.

(3) A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek felelnie kell legalább annak biztosításáért, hogy:

a) az eszközök megfelelőségét az eszközök gyártása során alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében szabályszerűen ellenőrizték az eszközök szabad forgalomba bocsátását megelőzően;

b) elkészítették és naprakész állapotban tartják a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot;

c) eleget tettek a 10. cikk (9) bekezdése szerinti, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó kötelezettségeknek;

d) eleget tettek a 82–86. cikkben említett jelentéstételi kötelezettségeknek;

[1] A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

e) olyan, teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközök esetében, amelyek beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vagy egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatra való felhasználásra szolgálnak, kiadták a XIV. melléklet 4.1. pontjában említett nyilatkozatot.

(4) Ha a szabályoknak való megfelelés (1), (2) és (3) bekezdés szerinti biztosításáért több személy együttesen felel, az egyes személyek feladatkörét írásban rögzíteni kell.

(5) A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy a gyártó szervezetén belül feladatainak megfelelő elvégzése miatt nem kerülhet hátrányos helyzetbe, függetlenül attól, hogy a szervezet munkavállalója-e.

(6) A meghatalmazott képviselőknek gondoskodniuk kell arról, hogy állandó és folyamatos jelleggel a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási követelmények területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel. A szükséges szakértelmet a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert tanulmányok lezárását követően, a jog, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns tudományterületen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább egyéves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;

b) négyéves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

16. cikk

Azon esetek, amikor a gyártók kötelezettségei az importőrökre, forgalmazókra és más személyekre is alkalmazandók

(1) A gyártók kötelezettségei a forgalmazóra, az importőrre és más természetes vagy jogi személyre is vonatkoznak, amennyiben az a következők bármelyikét végzi:

a) az eszközöknek a saját neve, a bejegyzett kereskedelmi neve vagy a bejegyzett védjegye alatt történő forgalmazása, kivéve azokat az eseteket, amikor a forgalmazó vagy az importőr megállapodást köt a gyártóval, amelynek értelmében a címkén a gyártót tüntetik fel, aki vállalja a felelősséget az e rendelet értelmében a gyártókra háruló követelmények betartásáért;

b) egy olyan eszköz rendeltetésének megváltoztatása, amelyet már forgalomba hoztak vagy használatba vettek;

c) egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz oly módon történő módosítása, hogy az befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikk 23. pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át – rendeltetésük megváltoztatása nélkül – egy adott beteg részére.

(2) Az (1) bekezdés c) pontja alkalmazásában az alábbiak nem tekintendők egy adott eszköz olyan módosításának, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelését:

a) a gyártó által az I. melléklet 20. pontjával összhangban egy már forgalomba hozott eszközzel kapcsolatban biztosított információk megadása, ideértve azok más nyelvre való lefordítását is, továbbá az eszköz adott tagállamban való forgalmazásához szükséges további információk nyújtása;

b) a már forgalomba hozott eszköz külső csomagolásának a megváltoztatása, ideértve a csomag méretének megváltoztatását is, ha az eszköz adott tagállamban való forgalmazásához újracsomagolás szükséges, és ha mindez olyan körülmények között történik, hogy az az eszköz eredeti állapotát nem befolyásolhatja. Ha az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eszköz eredeti állapota károsodik, ha a steril állapot fenntartásához szükséges csomagolást az újracsomagolás során megbontják, károsítják vagy más kedvezőtlen hatásnak teszik ki.

(3) A (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek valamelyikét végző forgalmazóknak vagy importőröknek fel kell tüntetniük az eszközön, vagy ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, akkor annak csomagolásán vagy egy, az eszközt kísérő dokumentumban a végzett tevékenységet, saját nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, bejegyzett székhelyüket, valamint azt a címet, ahol kapcsolatba lehet lépni velük, annak érdekében, hogy hollétük megállapítható legyen.

A forgalmazóknak és az importőröknek gondoskodniuk kell továbbá arról, hogy olyan minőségirányítási rendszert működtessenek, amely eljárásokat tartalmaz annak biztosítására, hogy az információk fordítása pontos és naprakész legyen, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységeket olyan módon és olyan körülmények között végezzék, hogy megmaradjon az eszköz eredeti állapota, továbbá az újracsomagolt eszköz csomagolása ne legyen hibás, rossz minőségű vagy rendezetlen. A minőségirányítási rendszernek többek között olyan eljárásokból kell állnia, amelyek biztosítják, hogy a forgalmazó vagy az importőr értesüljön a gyártó által a szóban forgó eszközzel kapcsolatban hozott bármilyen olyan korrekciós intézkedésről, amely a biztonsággal kapcsolatos problémák orvoslására vagy arra irányul, hogy e rendeletnek megfelelővé tegye az eszközt.

(4) Legalább 28 naptári nappal az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek bármelyikét végző forgalmazóknak vagy importőröknek értesíteniük kell gyártót és az eszköz tervezett forgalmazásának helye szerinti tagállam illetékes hatóságát az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazására irányuló szándékukról, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközről mintát kell a gyártó és az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátaniuk, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Ugyanezen 28 naptári napos időszakban a forgalmazónak vagy az importőrnek tanúsítványt kell benyújtania az illetékes hatósághoz, amelyet a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípus tekintetében kijelölt bejelentett szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a forgalmazó vagy importőr minőségirányítási rendszere megfelel a (3) bekezdésben megállapított követelményeknek.

17. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell feltüntetni azt, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesültek. A gyártónak folyamatosan naprakésszé kell tennie az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell legalább a IV. mellékletben szereplő információkat, és le kell fordítani az Unió azon hivatalos nyelvére vagy nyelveire, amelye(ke)t az eszköz forgalmazásának helye szerinti tagállam(ok) előír(nak).

(2) Abban az esetben, ha az eszközök egyes, ennek a rendeletnek a hatályán kívül eső vonatkozások tekintetében más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, és ezek az uniós jogszabályok szintén előírják azt, hogy a gyártó a vonatkozó jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására köteles EU-megfelelőségi nyilatkozatot tenni, akkor az adott eszközre alkalmazandó valamennyi uniós jogi aktus vonatkozásában egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani. A nyilatkozat tartalmaz minden olyan információt, amelyre szükség van annak az uniós jogszabálynak az azonosításához, amelynek tekintetében a nyilatkozatot tették.

(3) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat IV. mellékletben meghatározott minimális tartalmának a műszaki fejlődés fényében történő módosítása céljából.

18. cikk

CE megfelelőségi jelölés

(1) A teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, e rendelet követelményeinek megfelelő eszközökön a V. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfelelőségi jelölést.

(2) A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.

(3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a CE-jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie minden használati útmutatóban és minden kereskedelmi csomagoláson is.

(4) A CE-jelölést még az eszköz forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.

(5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni a 48. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát. Az azonosító számot fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon is, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek.

(6) Ha az eszközök olyan más uniós jogszabály hatálya alá is tartoznak, amely szintén előírja a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölésben jelezni kell, hogy az eszközök ezen egyéb jogszabályok követelményeinek is megfelelnek.

19. cikk

Különleges rendeltetésű eszközök

(1) A tagállamok nem akadályozhatják, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöket laboratóriumokban vagy más intézményekben e célból történő használatra rendelkezésre bocsássanak, amennyiben ezen eszközök megfelelnek az 57–76. cikkben és a 77. cikknek megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktusokban meghatározott feltételeknek.

(2) A 70. cikkben említett eszközök kivételével az (1) bekezdésben említett eszközökön nem tüntethető fel a CE-jelölés.

(3) A tagállamok nem akadályozhatják az e rendeletnek nem megfelelő eszközök kereskedelmi vásárokon, kiállításokon, bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken történő bemutatását, de ennek feltétele egy olyan, jól látható jelzés, amely egyértelművé teszi, hogy az ilyen eszközök csak kiállítás vagy bemutatás céljára szolgálnak, és csak akkor lesznek forgalmazhatók, ha megfelelnek ennek a rendeletnek.

20. cikk

Részek és alkatrészek

(1) Minden olyan természetes vagy jogi személynek, aki vagy amely egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének kifejezett pótlására szánt árucikket forgalmaz abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére és biztonságosságára vonatkozó jellemzők vagy az eszköz rendeltetésének megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz működését, gondoskodnia kell arról, hogy a szóban forgó árucikk ne befolyásolja kedvezőtlen módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. Az ezt alátámasztó bizonyítékokat meg kell őrizni a tagállamok illetékes hatóságai számára.

(2) Eszköznek kell tekinteni azt az árucikket, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak – amennyiben az jelentősen megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket vagy az eszköz rendeltetését –, és annak eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.

21. cikk

Szabad mozgás

E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában a tagállamok nem utasíthatják el, tilthatják meg vagy korlátozhatják az e rendelet követelményeinek megfelelő eszközök saját területükön történő forgalmazását vagy használatbavételét.

III. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa

22. cikk

Azonosítás a forgalmazói hálózaton belül

(1) A forgalmazóknak és az importőröknek együtt kell működniük a gyártókkal vagy azok meghatalmazott képviselőivel az eszközök megfelelő szintű nyomonkövethetőségének biztosítása céljából.

(2) A gazdasági szereplőknek a 10. cikk (7) bekezdésében említett időszak alatt képesnek kell lenniük azonosítani az illetékes hatóság számára a következőket:

a) minden olyan gazdasági szereplő, amelyet közvetlenül eszközzel láttak el;

b) minden olyan gazdasági szereplő, amelytől közvetlenül eszközt szereztek be;

c) minden olyan egészségügyi intézmény és egészségügyi szakember, amelyet, illetve akit közvetlenül eszközzel láttak el.

23. cikk

Az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája

Annak érdekében, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök (EU) 2017/... rendelet[+] 33. cikkében említett európai adatbázisának (a továbbiakban: Eudamed) a működését, a Bizottság biztosítja, hogy egy, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, nemzetközileg elismert nómenklatúra álljon díjmentesen a gyártók, valamint az e rendelet alapján a nómenklatúrát alkalmazni köteles egyéb természetes és jogi személyek rendelkezésére. A Bizottság törekszik annak biztosítására is, hogy a nómenklatúrát – amennyiben ez ésszerűen megvalósítható – más érdekelt felek is díjmentesen igénybe vehessék.

24. cikk

Egyedi eszközazonosító rendszer

(1) A VI. melléklet C. részében ismertetett UDI rendszernek (a továbbiakban: UDI-rendszer) lehetővé kell tennie az eszközök azonosítását és elő kell segítenie a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök nyomonkövethetőségét, mégpedig a következők révén:

a) UDI (UDI) létrehozása, amely a következőkből áll:

i. a gyártóra és az eszközre jellemző UDI eszközazonosító (a továbbiakban: UDI-DI), amely hozzáférést biztosít a VI. melléklet B. részében meghatározott információkhoz;

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

ii. UDI gyártási azonosító (a továbbiakban: UDI-PI), amely meghatározza az eszköz, illetve adott esetben a VI. melléklet C. részében meghatározott, csomagban kiszerelt eszközök gyártási egységét;

b) az UDI-nak az eszköz címkéjén vagy csomagolásán való feltüntetése;

c) az UDI tárolása a gazdasági szereplők, az egészségügyi intézmények és az egészségügyi szakemberek által, a (8) és (9) bekezdésben meghatározott feltételek szerint;

d) az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer (a továbbiakban: UDI-adatbázis) létrehozása az (EU) 2017/... rendelet[+] 28. cikkével összhangban.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján kijelöl egy vagy több olyan szervezetet (a továbbiakban: kibocsátó szervezet), amely(ek) az UDI-k e rendelet szerinti kiosztási rendszerét működteti(k). E szervezetnek vagy szervezeteknek teljesíteniük kell a következő kritériumok mindegyikét:

a) jogi személyiséggel rendelkeznek;

b) az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszer alkalmas arra, hogy e rendelet követelményeinek megfelelően egy adott eszközt annak teljes forgalmazási és felhasználási idején keresztül azonosítani lehessen;

c) az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszer megfelel a vonatkozó nemzetközi szabványoknak;

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

d) előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára hozzáférést biztosítanak az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszerhez;

e) vállalják, hogy:

i. működtetik az UDI-k kiosztására szolgáló rendszert a kijelöléstől számított legalább tíz éven át tartó időszakban;

ii. kérésre információt bocsátanak a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszerről;

iii. folyamatosan megfelelnek a kijelölés kritériumainak és feltételeinek.

A kibocsátó szervezetek kijelölésekor a Bizottság törekszik annak biztosítására, hogy az UDI-knak a VI. melléklet C. részében meghatározott hordozói – a kibocsátó szervezet által alkalmazott rendszertől függetlenül – univerzálisan olvashatók legyenek, hogy ezáltal a minimálisra csökkenjenek a gazdasági szereplőkre, az egészségügyi intézményekre és az egészségügyi szakemberekre nehezedő pénzügyi és adminisztratív terhek.

(3) A gyártónak a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök forgalomba hozatala előtt az eszközre és adott esetben a csomagolás minden magasabb szintjére vonatkozóan ki kell osztania egy, a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt kibocsátó szervezet vagy szervezetek szabályaival összhangban létrehozott UDI-t.

A teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak biztosítania kell, hogy az érintett eszközre vonatkozó, az V. melléklet B. részében említett információkat megfelelően benyújtották és a 25. cikkben említett UDI-adatbázisba feltöltötték.

(4) Az UDI hordozóit el kell helyezni az eszköz címkéjén és a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállításra szolgáló konténerek.

(5) Az UDI-t kell használni a súlyos váratlan eseményeknek és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek a 82. cikk szerinti bejelentésekor.

(6) A VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI-nek szerepelnie kell a 17. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatban.

(7) A gyártónak a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció részeként naprakész jegyzéket kell vezetnie az általa kiosztott UDI-król.

(8) A gazdasági szereplőknek – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell és meg kell őrizniük az általuk szállított vagy beszerzett eszközök UDI-ját abban az esetben, ha a szóban forgó eszközök a (11) bekezdés a) pontjában említett intézkedés révén meghatározott eszközök közé, illetve eszközkategóriákba vagy eszközcsoportokba tartoznak.

(9) A tagállamok ösztönzik, illetve kötelezhetik az egészségügyi intézményeket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök UDI-ját.

A tagállamok ösztönzik, illetve kötelezhetik az egészségügyi szakembereket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök UDI-ját.

(10) A Bizottság a 108. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az alábbiakra vonatkozóan:

a) a VI. melléklet B. részében szereplő információlistának a műszaki fejlődés fényében történő módosítása; és

b) a VI. mellékletnek az egyedi eszközazonosítás terén bekövetkező nemzetközi fejlemények és műszaki fejlődés fényében való módosítása.

(11) A Bizottság az UDI-rendszer egységes alkalmazásának biztosítása érdekében végrehajtási jogi aktusok útján részletes szabályokat és eljárási szempontokat határozhat meg az UDI-rendszerre az alábbiak tekintetében:

a) azon eszközök, eszközkategóriák és eszközcsoportok meghatározása, amelyek a (8) bekezdés szerinti kötelezettség hatálya alá tartoznak;

b) az UDI-PI részeként feltüntetendő adatok meghatározása konkrét eszközökre vagy eszközcsoportokra vonatkozóan.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(12) A (11) bekezdésben említett intézkedések elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi az alábbiak mindegyikét:

a) a 102. és a 103. cikkben említett titoktartási, illetve adatvédelmi rendelkezések;

b) a kockázatalapú megközelítés;

c) az intézkedések költséghatékonysága;

d) a nemzetközi szinten kidolgozott UDI-rendszerek konvergenciája;

e) az UDI-rendszeren belüli párhuzamosságok elkerülésének szükségessége;

f) a tagállamok egészségügyi rendszereinek igényei, valamint – lehetőség szerint – az érdekelt felek által használt egyéb orvostechnikaieszköz-azonosító rendszerekkel való kompatibilitás.

25. cikk

UDI-adatbázis

A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – UDI-adatbázist hoz létre és kezel az (EU) 2017/… rendelet[+] 28. cikkében megállapított feltételeknek és részletes szabályoknak megfelelően.

26. cikk

Az orvostechnikai eszközök regisztrációja

(1) A gyártónak egy eszköz forgalomba hozatala előtt a 24. cikk (2) bekezdésében említett kibocsátó szervezet szabályaival összhangban ki kell osztania az eszközre vonatkozóan egy, a VI. melléklet C. része szerinti alapvető UDI-DI-t, és azt az eszközre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemekkel együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba.

(2) Azon eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan a 48. cikk (4) bekezdésében és a 48. cikk (8) bekezdésében említett megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatni, a gyártónak az e cikk (1) bekezdésével összhangban az eszközre vonatkozóan még azelőtt ki kell osztania az alapvető UDI-DI-t, hogy egy bejelentett szervezettől kérelmezné a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

Az első albekezdésben említett eszközökre vonatkozóan a bejelentett szervezetnek a XII. melléklet 4. pontjának a) alpontjával összhangban kiadott tanúsítványon fel kell tüntetnie az alapvető UDI-DI-re történő hivatkozást, és meg kell erősítenie az Eudamedben, hogy a VI. melléklet A. részének 2.2. pontjában említett információk helyesek A vonatkozó tanúsítvány kiadását követően, de még az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak fel kell töltenie az UDI-adatbázisba az alapvető UDI-DI-t és az eszközre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemeket.

(3) Az eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak be kell vinnie az Eudamedbe, vagy ellenőriznie kell az Eudamedben – ha már rendelkezésre állnak – a VI. melléklet A. részének 2. pontjában – kivéve az annak 2.2. pontjában – említett információkat, és azt követően naprakész állapotban kell tartania azokat.

27. cikk

A gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy létrehozza a 28. cikk (2) bekezdésében említett egyedi regisztrációs számot, valamint összegyűjtse és kezelje a gyártó, és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és e célokkal arányos információkat. A gazdasági szereplők által az említett elektronikus rendszer céljára rendelkezésre bocsátandó információk részletesen a VI. melléklet A. részének 1. pontjában vannak meghatározva.

(2) A tagállamok fenntarthatnak, illetve bevezethetnek olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területükön forgalomba hozott eszközök forgalmazóinak regisztrációjára vonatkoznak.

(3) Az eszközök forgalomba hozatalát követően két héten belül az importőröknek ellenőrizniük kell, hogy a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az elektronikus rendszer céljára rendelkezésre bocsátotta-e az (1) bekezdésben említett információkat.

Az importőröknek adott esetben tájékoztatniuk kell az érintett meghatalmazott képviselőt vagy az érintett gyártót, ha az (1) bekezdésben említett információkat nem bocsátották rendelkezésre, vagy ha az információk tévesek. Az importőröknek hozzá kell adniuk saját azonosító adataikat a vonatkozó bejegyzés(ek)hez.

28. cikk

A gyártók, a meghatalmazott képviselők és az importőrök regisztrációja

(1) Az eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártóknak, a meghatalmazott képviselőknek és az importőröknek regisztrálásuk céljából be kell vinniük a 30. cikkben említett elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részének 1. pontjában említett információkat, kivéve, ha e cikkel összhangban már korábban regisztráltatták magukat. Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás a 48. cikk értelmében bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a bejelentett szervezet megkeresését megelőzően be kell vinni az elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részének 1. pontjában említett információkat.

(2) Miután ellenőrizte az (1) bekezdésnek megfelelően bevitt adatokat, az illetékes hatóságnak egyedi regisztrációs számot kell kérnie a 27. cikkben említett elektronikus rendszertől, és azt a gyártó, a meghatalmazott képviselő, illetve az importőr rendelkezésére kell bocsátania.

(3) A gyártónak az egyedi regisztrációs számot kell használnia, amikor megfelelőségértékelés céljából megkeres egy bejelentett szervezetet, illetve amikor a 26. cikk szerinti kötelezettségeinek teljesítése céljából hozzá kíván férni az Eudamedhez.

(4) Az érintett gazdasági szereplőnek az e cikk (1) bekezdésében szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissítenie kell az adatokat a 27. cikkben említett elektronikus rendszerben.

(5) Az információk (1) bekezdés szerinti bevitelét követően legkésőbb egy évvel, majd ezután minden második évben a gazdasági szereplőnek meg kell erősítenie az adatok pontosságát. Ha az említett határidőktől számított hat hónapon belül nem történik meg a megerősítés, bármely tagállam a saját területére vonatkozóan megfelelő korrekciós intézkedéseket hozhat és tarthat érvényben mindaddig, amíg a gazdasági szereplő nem teljesíti ezt a kötelezettségét.

(6) A gazdasági szereplő adatokkal kapcsolatos felelősségének sérelme nélkül az illetékes hatóságnak ellenőriznie kell a VI. melléklet A. részének 1. pontjában említett, megerősített adatokat.

(7) Az e cikk (1) bekezdésével összhangban a 27. cikkben említett elektronikus rendszerbe bevitt adatokat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(8) Az illetékes hatóság az adatok alapján a 104. cikkel összhangban díjfizetésre is kötelezheti a gyártót, a meghatalmazott képviselőt vagy az importőrt.

29. cikk

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

(1) A teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártónak összefoglalót kell készítenie a biztonságosságról és a teljesítőképességről.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy az a célfelhasználó, és adott esetben a beteg számára egyértelmű legyen, valamint azt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Eudameden keresztül.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetének szerepelnie kell a 48. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentációban, és az összefoglalót a bejelentett szervezetnek validálnia kell. A validálást követően a bejelentett szervezetnek fel kell töltenie az összefoglalót az Eudamedbe. A gyártónak a címkén vagy a használati útmutatóban meg kell jelölnie, hogy az összefoglalóhoz hol lehet hozzáférni.

(2) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak tájékoztatást kell tartalmaznia legalább az alábbiakról:

a) az eszköz és a gyártó azonosítása, beleértve az alapvető UDI-DI-t és – ha már rendelkezésre bocsátották – az egyedi regisztrációs számot;

b) az eszköz rendeltetése, valamint az esetleges indikációk, ellenjavallatok és célcsoportok;

c) az eszköz leírása, beleértve a korábbi generációkra vagy variánsokra történő hivatkozást is, amennyiben van ilyen, és az eltérések leírását, valamint – amennyiben releváns – azoknak a tartozékoknak, egyéb eszközöknek és termékeknek a leírását, amelyeket a rendeltetésüknek megfelelően az eszközzel együtt kell használni;

d) hivatkozás az esetlegesen alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra;

e) a teljesítőképesség-értékelés összefoglalója a XIII. mellékletben említettek szerint, és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó releváns információk;

f) a kijelölt értékek metrológiai visszavezethetősége;

g) a felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok;

h) tájékoztatás a fennmaradó kockázatokról és az esetleges nemkívánatos hatásokról, a figyelmeztetésekről és az elővigyázatossági intézkedésekről.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját és megjelenítési módját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

30. cikk

Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően létrehozza, fenntartja és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbázisát (a továbbiakban: Eudamed) az (EU) 2017/… rendelet[+] 33. és 34. cikkében megállapított feltételeknek és részletes szabályoknak megfelelően.

(2) Az Eudamed adatbázisnak a következő elektronikus rendszereket kell tartalmaznia:

a) az eszközök regisztrációjának a 26. cikk szerinti elektronikus rendszere;

b) a 25. cikkben említett UDI-adatbázis;

c) a gazdasági szereplők regisztrációjának a 27. cikk szerinti elektronikus rendszere;

d) a bejelentett szervezeteknek és a tanúsítványoknak az 52. cikkben említett elektronikus rendszere;

e) a teljesítőképesség-vizsgálatoknak a 69. cikkben említett elektronikus rendszere;

f) a vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet 87. cikkben említett elektronikus rendszere;

g) a piacfelügyelet 95. cikkben említett elektronikus rendszere.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

IV. fejezet
Bejelentett szervezetek

31. cikk

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságok

(1) Annak a tagállamnak, amely az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére egy adott megfelelőségértékelő szervezetet bejelentett szervezetté szándékozik kijelölni, illetve amely az említett tevékenységek elvégzésével egy bejelentett szervezetet bízott meg, ki kell neveznie egy – adott esetben a nemzeti joggal összhangban különálló részekből álló – hatóságot (a továbbiakban: a bejelentett szervezetekért felelős hatóság), amely felel a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kijelöléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és lebonyolításáért, továbbá a bejelentett szervezetek – ideértve a szervezetek alvállalkozóit és leányvállalatait is – figyelemmel kíséréséért.

(2) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságot oly módon kell létrehozni, szervezetileg felépíteni és működtetni, hogy biztosított legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága, továbbá hogy ne alakulhasson ki érdekellentét e hatóság és a megfelelőségértékelő szervezetek között.

(3) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságot úgy kell szervezetileg felépíteni, hogy a kijelöléssel, illetve bejelentéssel kapcsolatos valamennyi döntést a személyzet azon tagjai hozzák meg, akik nem vettek részt az értékelésben.

(4) A bejelentett szervezetekért felelős hatóság nem végezhet olyan tevékenységet, amelyet a bejelentett szervezetek kereskedelmi vagy versenyalapon végeznek.

(5) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak az általa megszerzett információkat bizalmasan kell kezelnie. A bejelentett szervezetekre vonatkozó információkat ugyanakkor meg kell osztania a többi tagállammal, a Bizottsággal, valamint szükség esetén más szabályozó hatóságokkal.

(6) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak elegendő létszámú, felkészült, állandóan rendelkezésre álló személyzettel kell rendelkeznie feladatai megfelelő ellátására.

Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság nem azonos az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős nemzeti hatósággal, biztosítani kell, hogy a releváns kérdések tekintetében konzultációra kerüljön sor az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős nemzeti hatósággal.

(7) A tagállamok általános tájékoztatást tesznek közzé egyrészt azon intézkedéseikről, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kijelölése és bejelentése, valamint a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése céljából alakítottak ki, másrészt pedig minden olyan változásról, amely jelentős hatást gyakorol ezekre a feladatokra.

(8) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak részt kell vennie a 44. cikkben meghatározott szakértői értékelési tevékenységekben.

32. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

(1) A bejelentett szervezeteknek el kell látniuk azokat a feladatokat, amelyekre e rendelettel összhangban kijelölték őket. Eleget kell tenniük azoknak a szervezeti, általános, minőségirányítási, eljárási és az erőforrásokra vonatkozó követelményeknek, amelyek e faladatok ellátásához szükségesek. A bejelentett szervezeteknek meg kell felelniük különösen a VII. mellékletben foglaltaknak.

Az első albekezdésben említett követelmények teljesítése érdekében a bejelentett szervezeteknek állandó jelleggel rendelkezniük kell a VII. melléklet 3.1.1. pontja szerinti, elegendő létszámú adminisztratív, műszaki és tudományos munkatárssal, valamint a VII. melléklet 3.2.4. pontja szerinti, releváns klinikai szakértelem birtokában lévő személyzettel; ez utóbbi személyzetet lehetőség szerint magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia.

A VII. melléklet 3.2.3. és 3.2.7. pontjában említett személyzetet magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia, és annak tagjai között nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók.

(2) A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős hatóság számára – a hatóság értékelési, kijelölési, bejelentési, figyelemmel kísérési és felügyeleti tevékenységei elvégzésének lehetővé tétele céljából, valamint az e fejezetben leírt értékelés elősegítése érdekében – rendelkezésre kell bocsátaniuk és kérésre be kell nyújtaniuk valamennyi releváns dokumentumot, így többek között a gyártó által összeállított dokumentációt.

(3) A VII. mellékletben foglalt követelmények egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és a gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

33. cikk

Leányvállalatok és alvállalkozók

(1) Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, ellenőriznie kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel-e a VII. mellékletben meghatározott vonatkozó követelményeknek, és erről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot.

(2) A bejelentett szervezeteknek teljes körű felelősséget kell vállalniuk azokért a feladatokért, amelyeket a nevükben alvállalkozók vagy leányvállalatok végeznek el.

(3) A bejelentett szervezeteknek nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük leányvállalataik jegyzékét.

(4) Megfelelőségértékelési tevékenységeket akkor lehet alvállalkozásba adni, illetve ilyen tevékenységek elvégzésével csak akkor lehet leányvállalatot megbízni, ha erről tájékoztatták a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személyt.

(5) A bejelentett szervezeteknek meg kell őrizniük a bejelentett szervezetekért felelős hatóságok számára minden olyan releváns dokumentumot, amely az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítésének, valamint az általuk e rendelet értelmében elvégzett munkának az ellenőrzésére vonatkozik.

34. cikk

A megfelelőségértékelő szervezetek kijelölés iránti kérelme

(1) A megfelelőségértékelő szervezeteknek kijelölés iránti kérelmet kell benyújtaniuk a bejelentett szervezetekért felelős hatósághoz.

(2) A kérelemben meg kell határozni az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységeket és azokat az eszköztípusokat, amelyekre vonatkozóan a szervezet a kijelölést kérelmezi, és a kérelmet olyan dokumentumokkal kell alátámasztani, amelyek igazolják a VII. mellékletnek való megfelelést.

A VII. melléklet 1. és 2. pontjában előírt szervezeti, általános és minőségirányítási követelmények tekintetében a megfelelés igazolására benyújtható a nemzeti akkreditáló testület által a 765/2008/EK rendelettel összhangban kiállított érvényes akkreditációs tanúsítvány és a kapcsolódó értékelési jelentés, és azokat figyelembe kell venni a 35. cikk szerinti értékelés során. A kérelmezőnek ugyanakkor kérésre rendelkezésre kell bocsátania az említett követelményeknek való megfelelést igazoló, az első albekezdésben említett valamennyi dokumentumot.

(3) A bejelentett szervezetnek a (2) bekezdésében említett dokumentumokat minden releváns változás esetén frissítenie kell, hogy ezáltal a bejelentett szervezetekért felelős hatóság figyelemmel kísérhesse és ellenőrizhesse, hogy folyamatosan teljesül-e a VII. mellékletben meghatározott összes követelmény.

35. cikk

A kérelem értékelése

(1) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak 30 napon belül ellenőriznie kell, hogy a 34. cikkben említett kérelem hiánytalan-e, és fel kell hívnia a kérelmezőt a hiányzó információk pótlására. Amint a kérelem hiánytalanná válik, az említett nemzeti hatóságnak azt el kell küldenie a Bizottsághoz.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a saját eljárásai szerint meg kell vizsgálnia a kérelmet és az igazoló dokumentumokat, és előzetes értékelési jelentést kell készítenie.

(2) Az előzetes értékelési jelentést a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak be kell nyújtania a Bizottsághoz, amely haladéktalanul továbbítja azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(3) Az e cikk (2) bekezdésében említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közösen kijelöl egy három – kivéve ha különleges körülmények ettől eltérő számú szakértő részvételét teszik szükségessé – szakértőből álló közös értékelőcsoportot, amelynek tagjait a 36. cikkben említett jegyzékről választják ki. A szakértők egyikének a Bizottságot kell képviselnie, és neki kell koordinálnia a közös értékelőcsoport tevékenységét. A másik két szakértőnek a kérelmező megfelelőségértékelési szervezet letelepedési helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamokból kell érkezniük.

A közös értékelőcsoportot olyan szakértőkből kell összeállítani, akik a megfelelőségértékelő tevékenységek, valamint a kérelem tárgyát képező eszköztípusok értékeléséhez szakértelemmel rendelkeznek, hogy – különösen amikor az értékelési eljárás kezdeményezésére a 43. cikk (3) bekezdésével összhangban kerül sor – az adott kérdést megfelelő módon lehessen értékelni.

(4) A közös értékelőcsoportnak a kijelölésétől számított 90 napon belül meg kell vizsgálnia a kérelemmel együtt a 34. cikkel összhangban benyújtott dokumentációt. A közös értékelőcsoport visszajelzést adhat a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak, illetve további felvilágosítást kérhet tőle a kérelem és a tervezett helyszíni ellenőrzés tárgyában.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak és a közös értékelőcsoportnak meg kell terveznie és el kell végeznie a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet helyszíni ellenőrzését, és adott esetben e szervezet Unión belüli vagy azon kívüli, a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő leányvállalatának vagy alvállalkozójának a helyszíni ellenőrzését is.

A kérelmező szervezet helyszíni ellenőrzését a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak kell vezetnie.

(5) Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy kérelmező megfelelőségértékelő szervezet nem felel meg a VII. mellékletben előírt követelményeknek, még az értékelési folyamat során rögzíteni kell, és azokat a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak és a közös értékelőcsoportnak egymás között meg kell vitatnia, hogy a kérelem tekintetében konszenzus szülessen, a véleménykülönbségeket pedig fel lehessen oldani.

A helyszíni ellenőrzés végén követően a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak fel kell sorolnia a kérelmező megfelőségértékelő szervezet részére a meg nem felelésnek az ellenőrzés során megállapított eseteit, valamint össze kell foglalnia a közös értékelőcsoport által készített értékelést.

A kérelmező megfelőségértékelő szervezetnek – meghatározott időtartamon belül – korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervet kell benyújtania, amelynek célja a meg nem felelés eseteinek megszüntetése.

(6) A közös értékelőcsoportnak a helyszíni ellenőrzés befejezését követő 30 napon belül dokumentálnia kell az ellenőrzés kapcsán még fennálló véleménykülönbségeket, és ezekről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot.

(7) Azt követően, hogy a kérelmező szervezettől megkapta a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervet, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak mérlegelnie kell, hogy a meg nem felelésnek az ellenőrzés során azonosított eseteit megfelelően orvosolták-e. Ebben a tervben meg kell jelölni az azonosított meg nem felelés alapvető okát, és a tervnek ütemtervet kell tartalmaznia a benne meghatározott intézkedések végrehajtására vonatkozóan.

A korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó terv megerősítését követően a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak továbbítania kell a tervet és az általa a tervről megfogalmazott véleményt a közös értékelőcsoportnak. A közös értékelőcsoport további felvilágosítást és módosításokat kérhet a bejelentett szervezetekért felelős hatóságtól.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak össze kell állítania végleges értékelési jelentését, amelynek az alábbiakat kell tartalmaznia:

– az értékelés eredménye,

– annak megerősítése, hogy a korrekciós és megelőző intézkedéseket megfelelően megtervezték, illetve szükség esetén végrehajtották,

– a közös értékelőcsoporton belül még esetlegesen fennálló véleménykülönbségek, valamint adott esetben

– a kijelölés javasolt hatálya.

(8) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak be kell nyújtania a végleges értékelési jelentést, valamint adott esetben a kijelölésről szóló határozat tervezetét a Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a közös értékelőcsoport részére.

(9) A közös értékelőcsoportnak a dokumentumok kézhezvételétől számított 21 napon belül el kell juttatnia a Bizottsághoz a bejelentett szervezetekért felelős hatóság által elkészített értékelési jelentésre és – adott esetben – a kijelölésről szóló határozat tervezetére vonatkozó végleges véleményét, amely végleges véleményt a Bizottság haladéktalanul továbbít az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelőcsoport véleményének kézhezvételétől számított 42 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a kijelölés tervezetéről ajánlást kell készítenie, amelyet a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a bejelentett szervezet kijelöléséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe kell vennie.

(10) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhat olyan intézkedéseket, amelyek részletes szabályokat határoznak meg a 34. cikkben említett kijelölési kérelemmel kapcsolatos eljárásokra és jelentésekre, valamint a kérelem e cikk szerinti értékelésére vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

36. cikk

Szakértők kijelölése a kijelölés iránti kérelmek közös értékeléséhez

(1) A tagállamok és a Bizottság az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésével foglalkozó szervezetek értékelésében jártas szakértőket jelölnek ki abból a célból, hogy utóbbiak részt vegyenek a 35. és 44. cikkben említett tevékenységekben.

(2) A Bizottság az e cikk (1) bekezdése szerint kijelölt szakértőkről jegyzéket vezet, amelynek a szakértők szakkompetenciáira és szakmai tapasztalatára vonatkozó információkat is tartalmaznia kell. Ezt a jegyzéket az 52. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok illetékes hatóságai számára.

37. cikk

Nyelvi követelmények

A 34. és a 35. cikk alapján szükséges valamennyi dokumentumot az érintett tagállam által meghatározott nyelve(ke)n kell elkészíteni.

A tagállamoknak az első bekezdés alkalmazásakor meg kell fontolniuk azt, hogy az érintett dokumentumok egy részét vagy egészét egy, az orvostudomány területén általánosan ismert nyelven fogadják el, illetve ilyen nyelvet használjanak.

A Bizottság biztosítja a 34. és a 35. cikk szerinti dokumentumok egy részének vagy egészének fordítását az Unió valamely hivatalos nyelvén, annyiban, amennyiben az ahhoz szükséges, hogy a dokumentumokat a 35. cikk (3) bekezdésével összhangban kijelölt közös értékelőcsoport könnyen megérthesse.

38. cikk

Kijelölési és bejelentési eljárás

(1) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek esetében elvégezték a 35. cikk szerinti ellenőrzést, és amelyek megfelelnek a VII. mellékletben foglaltaknak.

(2) A tagállamok a bejelentett szervezetekre vonatkozó, a Bizottság által létrehozott és kezelt adatbázis (a továbbiakban: NANDO) részét képező elektronikus bejelentő eszközön keresztül bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak az általuk kijelölt megfelelőségértékelő szervezeteket.

(3) A bejelentésben az e cikk (13) bekezdésében említett kódok használatával egyértelműen meg kell határozni a kijelölés alapján végzett tevékenységek körét, feltüntetve az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységeket és azokat az eszköztípusokat, amelyek értékelésére a bejelentett szervezet felhatalmazást kap, továbbá – a 40. cikk sérelme nélkül – a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételeket.

(4) A bejelentéshez mellékelni kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelőcsoportnak a 35. cikk (9) bekezdésében említett végleges véleményét, valamint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását. Amennyiben a bejelentő tagállam nem követi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását, ezt kellőképpen meg kell indokolnia.

(5) A bejelentő tagállam a 40. cikk sérelme nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételekről, és dokumentumokkal igazolja számukra, hogy az érvényben lévő intézkedések biztosítják a bejelentett szervezet rendszeres figyelemmel kísérését, és azt, hogy a szervezet a jövőben is eleget tegyen a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(6) A (2) bekezdésben említett bejelentéstől számított 28 napon belül bármely tagállam vagy a Bizottság írásban kifogást emelhet, ismertetve a kifogás mellett szóló, a bejelentett szervezettel vagy annak a bejelentett szervezetekért felelős hatóság általi figyelemmel kísérésével kapcsolatos érveket. Ha nem emelnek kifogást, a Bizottság azt követően, hogy megkapta a (2) bekezdésben említett bejelentést, 42 napon belül közzéteszi a bejelentést a NANDO rendszerben.

(7) Ha valamely tagállam vagy a Bizottság a (6) bekezdésnek megfelelően kifogást emel, a Bizottság a (6) bekezdésben említett időszak lejártától számított 10 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak legkésőbb az ügy előterjesztésétől számított 40 napon belül véleményt kell nyilvánítania. Ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a bejelentést elfogadhatónak minősíti, a Bizottság a kézhezvételt követő 14 napon belül közzéteszi a bejelentést a NANDO rendszerben.

(8) Ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a (7) bekezdésnek megfelelően lefolytatott konzultációt követően megerősíti a fennálló kifogást vagy más kifogást emel, a bejelentő tagállam az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményének kézhezvételétől számított 40 napon belül írásban válaszol arra. A válaszban ki kell térni a véleményben említett kifogásokra, és meg kell indokolni, hogy a bejelentő tagállam miért kívánja kijelölni, illetve miért nem kívánja kijelölni a megfelelőségértékelő szervezetet.

(9) Ha a bejelentő tagállam – döntését a (8) bekezdéssel összhangban megindokolva – fenntartja a megfelelőségértékelő szervezet kijelölésére vonatkozó döntését, a Bizottság a kézhezvételt követő 14 napon belül közzéteszi a bejelentést a NANDO rendszerben.

(10) Amikor a Bizottság a bejelentést közzéteszi a NANDO rendszerben, a bejelentett szervezet bejelentésével kapcsolatos információkat rögzíti az 52. cikkben említett elektronikus rendszerben az e cikk (4) bekezdésében említett dokumentumokkal, valamint az e cikk (7) és (8) bekezdése szerinti véleménnyel és válasszal együtt.

(11) A kijelölés a bejelentés NANDO rendszerben való közzétételének napját követő naptól hatályos. A közzétett bejelentésnek meg kell határoznia a bejelentett szervezet jogszerű megfelelésértékelési tevékenységének körét.

(12) Az érintett megfelelőségértékelő szervezet csak azt követően láthatja el bejelentett szervezetként a tevékenységeit, hogy a kijelölés a (11) bekezdéssel összhangban hatályosult.

(13) A Bizottság [az e rendelet hatálybalépését követő hat hónapon] belül végrehajtási jogi aktusok útján összeállítja a kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzékét, hogy ezáltal meghatározza a bejelentett szervezetek által a kijelölés alapján végezhető tevékenységek körét. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően, többek között a 44. cikkben említett koordinációs tevékenységekből származó információk alapján aktualizálhatja ezt a jegyzéket.

39. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

(1) A Bizottság minden olyan bejelentett szervezetnek, amely esetében a 38. cikk (11) bekezdése alapján a bejelentés hatályosult, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelentik be. A 98/79/EK irányelv alapján bejelentett szervezetek az e rendelet szerinti sikeres kijelölésük esetén megtartják az említett irányelv értelmében hozzájuk rendelt azonosító számot.

(2) A Bizottság a NANDO rendszerben nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységeket és eszköztípusokat is, amelyek tekintetében e szervezeteket bejelentették. A jegyzéket továbbá az 52. cikkben említett elektronikus rendszerben is hozzáférhetővé teszi. A Bizottság gondoskodik a jegyzék folyamatos frissítéséről.

40. cikk

A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése és a rájuk vonatkozó felülvizsgálat

(1) A bejelentett szervezeteknek haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül tájékoztatniuk kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot minden olyan releváns változásról, amely befolyásolhatja a VII. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelésüket vagy a kijelölésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységek végzését illető képességüket.

(2) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak figyelemmel kell kísérniük az adott tagállam területén letelepedett bejelentett szervezeteket, illetve azok leányvállalatait és alvállalkozóit, hogy azok folyamatosan megfeleljenek az e rendeletben foglalt követelményeknek, és teljesítsék az e rendelet szerinti kötelezettségeiket. A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős hatóságuk kérésére minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre kell bocsátaniuk, amelyre a hatóságnak, a Bizottságnak és a többi tagállamnak szüksége van ahhoz, hogy meggyőződjön a megfelelésről.

(3) Ha a Bizottság vagy egy tagállam hatósága kérelmet nyújt be egy másik tagállam területén letelepedett bejelentett szervezethez egy, az adott bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés tárgyában, a kérelem másolatát meg kell küldenie az említett másik tagállamnak a bejelentett szervezetekért felelős hatósága részére. Az érintett bejelentett szervezetnek haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül válaszolnia kell a kérelemre. A bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságának gondoskodnia kell arról, hogy a bejelentett szervezet elintézze a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kérelmeket, kivéve, ha jogszerű oka van ezzel ellentétesen eljárni; ez utóbbi esetben a kérdés az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé utalható.

(4) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak legalább évente egyszer felülvizsgálatot kell végezniük arra vonatkozóan, hogy a területükön letelepedett bejelentett szervezetek, valamint adott esetben azok leányvállalatai és alvállalkozói továbbra is eleget tesznek-e a VII. melléklet szerinti követelményeknek, és teljesítik-e az abban foglalt kötelezettségeiket. E felülvizsgálat keretében az egyes bejelentett szervezeteknél, valamint szükség esetén azok leányvállalatainál és alvállalkozóinál helyszíni auditot kell végezni.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a figyelemmel kísérést és az ellenőrzést célzó tevékenységeit éves ellenőrzési tervvel összhangban kell végeznie annak érdekében, hogy ténylegesen figyelemmel kísérhesse azt, hogy az adott bejelentett szervezet folyamatosan megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek. Az említett ellenőrzési tervnek tartalmaznia kell egy indokolással ellátott ütemtervet, amely meghatározza a bejelentett szervezet, illetve annak leányvállalatai és alvállalkozói ellenőrzésének gyakoriságát. A hatóságnak a felelőssége alá tartozó valamennyi bejelentett szervezet figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére vonatkozóan készített éves tervét be kell nyújtania az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak.

(5) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése keretében megfigyelésen alapuló auditokat kell végeznie a bejelentett szervezet – és szükség esetén a leányvállalatok és az alvállalkozók – személyzete körében, mivel e személyzet végzi a minőségirányítási rendszer ellenőrzését a gyártó létesítményeiben.

(6) A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése során a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak figyelembe kell vennie a piacfelügyeleti rendszerben, a vigilancia-rendszerben és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerben keletkező adatokat, amelyek iránymutatásul szolgálhatnak tevékenységeihez.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak módszeresen nyomon kell követnie a panaszokat és az egyéb – többek között a más tagállamoktól származó – olyan információkat, amelyek arra utalhatnak, hogy a bejelentett szervezet nem teljesíti a kötelezettségeit, vagy eltér a közös vagy a legjobb gyakorlattól.

(7) A bejelentett szervezetekért felelős hatóság a rendszeres figyelemmel kísérésen és a helyszíni ellenőrzéseken kívül rövid határidővel bejelentett, előre be nem jelentett vagy célzott ellenőrzést is végezhet, ha ez valamilyen konkrét probléma megoldása vagy a megfelelés ellenőrzése érekében szükséges.

(8) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a 41. cikkben részletezett módon felül kell vizsgálnia a gyártó műszaki dokumentációjának, és különösen a teljesítőképesség-értékelési dokumentációjának a bejelentett szervezetek általi értékelését.

(9) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak egyrészt dokumentálnia és rögzítenie kell minden arra vonatkozó ténymegállapítást, hogy a bejelentett szervezet nem felel meg a VII. mellékletben foglalt követelményeknek, másrészt pedig figyelemmel kell kísérnie, hogy a bejelentett szervezet kellő időben végrehajtja-e a korrekciós és a megelőző intézkedéseket.

(10) A bejelentett szervezet bejelentését követően három évvel, majd ezután négyévente a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságának, valamint a 34. és 35. cikk szerinti eljárás céljából kijelölt közös értékelőcsoportnak teljes felülvizsgálatot kell végeznie annak megállapítása érdekében, hogy a bejelentett szervezet továbbra is eleget tesz-e a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(11) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján módosítsa e cikk (10) bekezdését az abban említett teljes felülvizsgálat gyakoriságának megváltoztatása céljából.

(12) A tagállamok a Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára legalább évente egyszer jelentést tesznek a bejelentett szervezeteikre, valamint adott esetben azok leányvállalataira és alvállalkozóira irányuló figyelemmel kísérési és helyszíni ellenőrzési tevékenységeikről. Ebben a jelentésben részletesen ismertetni kell e tevékenységek – köztük a (7) bekezdés szerinti tevékenységek – eredményét; a jelentést az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak bizalmasan kell kezelnie; a jelentésnek ugyanakkor egy összefoglalót is kell tartalmaznia, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A jelentés összefoglalóját fel kell tölteni az 52. cikkben említett elektronikus rendszerbe.

41. cikk

A műszaki dokumentáció és a teljesítőképesség-értékelési dokumentáció bejelentett szervezetek általi értékelésének felülvizsgálata

(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a bejelentett szervezetek folyamatos figyelemmel kísérése keretében felül kell vizsgálnia kellő számú olyan értékelést, amelyet a bejelentett szervezetek a gyártó műszaki dokumentációja, különösen teljesítőképesség-értékelési dokumentációja tekintetében végeztek, mégpedig annak érdekében, hogy ellenőrizze azokat a megállapításokat, amelyeket a bejelentett szervezetek tettek a gyártó által rendelkezésre bocsátott információk alapján. A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a felülvizsgálatot mind a helyszínen, mind pedig a helyszínen kívül el kell végeznie.

(2) Az (1) bekezdés szerint felülvizsgálandó dokumentumokból való mintavételt meg kell tervezni, és annak a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök típusai és a kapcsolódó kockázat, különösen a magas kockázatú eszközök szempontjából reprezentatívnak kell lennie, továbbá azt megfelelően indokolni és dokumentálni kell egy mintavételi tervben, amelyet, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérésére elérhetővé kell tennie.

(3) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak felül kell vizsgálnia, hogy a bejelentett szervezet megfelelően végezte-e el az értékelést, és ellenőriznie kell az alkalmazott eljárásokat, a kapcsolódó dokumentumokat és a bejelentett szervezet megállapításait. Ennek az ellenőrzésnek ki kell terjednie a gyártónak a bejelentett szervezet általi értékelés alapját képező műszaki dokumentációjára és a teljesítőképesség-értékelési dokumentációjára. Az ilyen felülvizsgálatokat az egységes előírásokra támaszkodva kell lefolytatni.

(4) Az említett felülvizsgálatoknak a bejelentett szervezetek 40. cikk (10) bekezdése szerinti teljes felülvizsgálatának és a 43. cikk (3) bekezdése szerinti közös ellenőrzési tevékenységeknek is részét kell képezniük. A felülvizsgálatok során megfelelő szakértelmet kell igénybe venni.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a bejelentett szervezetekért felelős hatóság vagy a közös értékelőcsoportok által végzett felülvizsgálatokra és ellenőrzésekre vonatkozó jelentések alapján, a VII. fejezetben meghatározott piacfelügyeleti, vigilancia- és forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységekből származó adatok alapján, a műszaki fejlődés folyamatos figyelemmel kísérése alapján, illetve az eszközök biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban felmerült aggályok és kérdések alapján ajánlást tehet arra, hogy az e cikken alapuló mintavétel a bejelentett szervezet által értékelt műszaki dokumentáció és teljesítőképesség-értékelési dokumentáció nagyobb vagy kisebb hányadára vonatkozzon.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján intézkedéseket fogadhat el az e cikkben említett műszaki dokumentáció és teljesítőképesség-értékelési dokumentáció értékelése felülvizsgálatának koordinációja, valamint az arra vonatkozó részletes szabályok és a kapcsolódó dokumentumok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

42. cikk

A kijelöléseket és a bejelentéseket érintő változások

(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot a valamely bejelentett szervezet kijelölését érintő változásokról.

A bejelentés hatályának kiterjesztésére a 35. és a 38. cikkben foglalt eljárásokat kell alkalmazni.

A bejelentés hatályának kiterjesztésétől eltérő változtatásokra az alábbi bekezdésekben lefektetett eljárások alkalmazandók.

(2) A Bizottság haladéktalanul közzéteszi a módosított bejelentést a NANDO rendszerben. A Bizottság haladéktalanul rögzíti az 52. cikkben említett elektronikus rendszerben a bejelentett szervezet kijelölésére vonatkozó változásokkal kapcsolatos információkat.

(3) Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékelési tevékenységeinek megszüntetése mellett dönt, arról a lehető leghamarabb, tervezett megszüntetés esetén pedig a megszüntetés előtt egy évvel értesítenie kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot és az érintett gyártókat. A tanúsítványok a bejelentett szervezet tevékenységeinek megszüntetését követő kilenc hónapos átmeneti időszakra érvényesek maradhatnak, amennyiben egy másik bejelentett szervezet írásban megerősíti, hogy vállalja a felelősséget a tanúsítványok tárgyát képező eszközökért. Az új bejelentett szervezetnek az adott időszak végéig el kell végeznie az érintett eszközök teljes értékelését, és csak ezt követően adhat ki új tanúsítványokat azokra vonatkozóan. Amennyiben a bejelentett szervezet megszüntette tevékenységét, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak vissza kell vonnia a kijelölést.

(4) Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megállapítja, hogy egy bejelentett szervezet már nem felel meg a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, illetve nem hajtotta végre a szükséges korrekciós intézkedéseket, a hatóságnak fel kell függesztenie vagy korlátoznia kell, illetve teljes mértékben vagy részlegesen vissza kell vonnia a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és ugyanezen időtartamra egy alkalommal meghosszabbítható.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot.

(5) Amennyiben egy adott bejelentett szervezet kijelölését felfüggesztették, korlátozták, vagy részben vagy egészben visszavonták, erről legkésőbb 10 napon belül tájékoztatnia kell az érintett gyártókat.

(6) A kijelölés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása esetén a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak megfelelő lépéseket kell tennie az érintett bejelentett szervezet dokumentumainak megőrzésére, és azokat kérésre a többi tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságai és a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére kell bocsátania.

(7) A kijelölés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása esetén a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak:

a) értékelnie kell, hogy ez milyen hatással jár a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványokra nézve,

b) a kijelölést érintő változások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést kell benyújtania megállapításairól a Bizottságnak és a többi tagállamnak,

c) a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében utasítania kell a bejelentett szervezetet, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden jogellenesen kiállított tanúsítványt,

d) be kell vinnie az 52. cikkben említett elektronikus rendszerbe az olyan tanúsítványokkal kapcsolatos információkat, amelyeknek a felfüggesztéséről vagy a visszavonásáról rendelkezett,

e) az 52. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell a gyártó letelepedési helye szerinti tagállam *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős hatóságát azokról a tanúsítványokról, amelyeknek a felfüggesztéséről vagy a visszavonásáról rendelkezett. Az említett illetékes hatóságnak meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket, amennyiben ez a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségét vagy biztonságát fenyegető potenciális kockázatok elkerülése érdekében szükséges.

(8) A jogellenesen kiadott tanúsítványok kivételével, a kijelölés felfüggesztése vagy korlátozása esetén a tanúsítványok az alábbi feltételek teljesülése esetén érvényesek maradnak:

a) a felfüggesztést vagy korlátozást követő egy hónapon belül a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás által érintett tanúsítványok tekintetében nem áll fenn biztonsági probléma, a bejelentett szervezetekért felelős hatóság pedig felvázolta a felfüggesztés vagy a korlátozás feloldása érdekében szükségesnek vélt intézkedéseket és azok ütemezését, vagy

b) a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás időtartama alatt nem adnak ki, nem módosítanak vagy nem adnak ki újra a felfüggesztéssel kapcsolatos tanúsítványt, és megállapítja, hogy a bejelentett szervezet a felfüggesztés vagy a korlátozás időtartamára képes-e folytatni a már kiadott, hatályos tanúsítványok figyelemmel kísérését és azokért a jövőben is felelősséget vállalni. Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megállapítja, hogy a bejelentett szervezet már nem képes ellátni a kiadott tanúsítványok támogatását, a gyártónak a felfüggesztést vagy a korlátozást követő három hónapon belül írásbeli megerősítést kell benyújtania a tanúsítványban szereplő orvostechnikai eszköz gyártójának bejegyzett székhelye szerinti tagállam *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős, illetékes hatóságához arra vonatkozóan, hogy egy másik megfelelő bejelentett szervezet a felfüggesztés vagy a korlátozás időtartama alatt átmenetileg ellátja a bejelentett szervezet figyelemmel kísérési feladatait, és felelősséget vállal a tanúsítványokért.

(9) A jogellenesen kiadott tanúsítványok kivételével, a kijelölés visszavonása esetén a tanúsítványok az alábbi feltételek teljesülése esetén kilenc hónapig érvényben maradnak:

a) amennyiben a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának bejegyzett székhelye szerinti tagállam *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős hatósága megerősítette, hogy a szóban forgó eszközökkel kapcsolatban nem áll fenn biztonsági probléma; valamint

b) egy másik bejelentett szervezet írásban megerősítette, hogy átvállalja a közvetlen felelősséget ezekért az eszközökért, és a kijelölés visszavonásától számított tizenkét hónapon belül elvégzi az értékelésüket.

Az első albekezdésben említett körülmények között a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának bejegyzett székhelye szerinti tagállam *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős nemzeti illetékes hatósága további három hónapos időszakokkal – amelyek együttesen nem haladhatják meg a tizenkét hónapot – meghosszabbíthatja a tanúsítványok ideiglenes érvényességét.

A hatóság vagy a kijelölés megváltozása által érintett bejelentett szervezet feladatait átvállaló bejelentett szervezet haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a tagállamokat és a többi bejelentett szervezetet a feladatokkal kapcsolatos változásról.

43. cikk

A bejelentett szervezetek alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggály merült fel azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet – vagy annak egy vagy több leányvállalata vagy alvállalkozója – folyamatosan eleget tesz-e a VII. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Emellett gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetekért felelős megfelelő hatóság erről tájékoztatást kapjon, és lehetősége legyen kivizsgálni ezeket az aggályokat.

(2) A bejelentő tagállamnak – kérésre – a Bizottság rendelkezésére kell bocsátania minden információt az érintett bejelentett szervezet kijelöléséről.

(3) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – adott esetben kezdeményezheti a 35. cikk (3) és (5) bekezdése szerinti értékelési eljárást, mégpedig a bejelentett szervezetekért felelős hatóság kérésére, vagy pedig ha ésszerű aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy bejelentett szervezet vagy annak leányvállalata vagy alvállalkozója folyamatosan megfelel-e a VII. mellékletben foglalt követelményeknek, és a bejelentett szervezetekért felelős hatóság által végzett vizsgálat révén nem sikerült kimerítő módon kezelni ezeket az aggályokat. Ezen értékelés eredményeit és a vonatkozó jelentéstételt illetően a 35. cikkben foglaltak irányadók. Adott esetben, a probléma súlyosságától függően a Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – kérheti, hogy a bejelentett szervezetekért felelős hatóság tegye lehetővé a 36. cikk alapján összeállított jegyzéken szereplő legfeljebb két szakértő részvételét a 40. cikk szerinti figyelemmel kísérési és ellenőrzési tevékenység részét képező, és a 40. cikk (4) bekezdésében említett éves ellenőrzési tervben vázolt helyszíni ellenőrzésben.

(4) Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget a kijelöléshez szükséges követelményeknek, erről tájékoztatja a bejelentő tagállamot, és felkéri azt a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, így szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Amennyiben a tagállam nem hozza meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti vagy korlátozhatja a bejelentett tevékenységeket vagy visszavonhatja a kijelölést. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot a döntéséről, továbbá naprakésszé teszi a NANDO-t és az 52. cikkben említett elektronikus rendszert.

(5) A Bizottság gondoskodik a vizsgálatai során szerzett bizalmas adatok megfelelő kezeléséről.

44. cikk

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságok közötti szakértői értékelés és tapasztalatcsere

(1) A Bizottság gondoskodik a bejelentett szervezetekért felelős hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezéséről és az adminisztratív gyakorlat koordinációjáról. A tapasztalatcsere többek között a következőkre terjed ki:

a) a bejelentett szervezetekért felelős hatóságok tevékenységeinek terén bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumok kidolgozása;

b) az e rendelet végrehajtását elősegítő, iránymutatással szolgáló dokumentumok kidolgozása a bejelentett szervezetek számára;

c) a 36. cikkben említett szakértők képzése és minősítése;

d) a bejelentett szervezetek kijelölésének és bejelentésének változásában, a tanúsítványok visszavonásában és a bejelentett szervezetek közötti adattovábbításban jelentkező trendek figyelemmel kísérése;

e) a 38. cikk (13) bekezdésében említett tevékenységi kódok alkalmazásának és alkalmazhatóságának figyelemmel kísérése;

f) a hatóságok és a Bizottság közötti szakértői értékelések mechanizmusának kidolgozása;

g) azoknak a kommunikációs módszereknek a kidolgozása, amelyek révén a nyilvánosságot tájékoztatni lehet azokról a figyelemmel kísérési és felügyeleti tevékenységekről, amelyeket a hatóságok és a Bizottság végeznek a bejelentett szervezetek vonatkozásában.

(2) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak az e cikk (1) bekezdése értelmében kidolgozott mechanizmuson keresztül háromévente szakértői értékelésben kell részt venniük. Az ilyen értékeléseket szokásosan a 35. cikkben ismertetett közös helyszíni ellenőrzésekkel párhuzamosan kell elvégezni. Alternatívaként a nemzeti hatóság dönthet úgy, hogy az értékelésre a 40. cikk szerinti figyelemmel kísérési tevékenységeinek részeként kerüljön sor.

(3) A Bizottság részt vesz a szakértői értékelések megszervezésében és támogatást nyújt azok lebonyolításához.

(4) A Bizottság éves összefoglaló jelentést készít a szakértői értékelési tevékenységekről, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján intézkedéseket fogadhat el az e cikk (1) bekezdésében említett szakértői értékelési mechanizmusokra, valamint képzésre és minősítésre vonatkozó részletes szabályok és kapcsolódó dokumentumok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

45. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetek között az (EU) 2017/... rendelet[+] 49. cikkében említett, a bejelentett szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Az e rendelet értelmében bejelentett szervezeteknek részt kell venniük e csoport munkájában.

46. cikk

A standard díjak jegyzéke

A bejelentett szervezetek kötelesek összeállítani és nyilvánosan hozzáférhetővé tenni a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó standard díjak jegyzékét.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

V. fejezet
Osztályozás és megfelelőségértékelés

1. SZAKASZ
OSZTÁLYOZÁS

47. cikk

Az eszközök osztályozása

(1) Az eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint az A., B., C. és D. osztályokba kell sorolni. Az osztályba sorolást a VIII. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.

(2) A gyártó és az adott bejelentett szervezet között a VIII. melléklet alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős hatósága elé kell utalni, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye van. Abban az esetben, ha a gyártónak nincs az Unióban bejegyzett székhelye, és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet annak a tagállamnak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős hatósága elé kell utalni, ahol a IX. melléklet 2.2. pontja második bekezdése b) alpontjának utolsó franciabekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye van. Amennyiben az adott bejelentett szervezet a gyártó letelepedési helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban telepedett le, az illetékes hatóságnak azt követően kell döntenie az ügyben, hogy konzultált a bejelentett szervezetet kijelölő tagállam illetékes hatóságával.

A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának a döntéséről értesítenie kell az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot. A döntésről szóló határozatot kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

(3) Valamely tagállam kérésére a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján határoz a következőkről:

a) a VIII. melléklet alkalmazása egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, az ezen eszközök osztályának meghatározása céljából;

b) a VIII. melléklettől eltérve egy eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot új tudományos eredményekkel alátámasztott közegészségügyi okok miatt, vagy a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során szerzett bármely információ alapján más osztályba kell sorolni.

(4) A Bizottság ezen túlmenően – a saját kezdeményezésére, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján határozhat a (3) bekezdés a) és b) pontjában említett kérdésekről.

(5) A VIII. melléklet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében, valamint figyelembe véve a releváns tudományos bizottságok vonatkozó tudományos szakvéleményeit, a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben.

(6) Az e cikk (3), (4) és (5) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

2. SZAKASZ

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

48. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártónak el kell végeztetnie az eszköz megfelelőségértékelését a IX–XI. mellékletben megállapított alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban.

(2) A forgalomba nem hozott eszközök – kivéve az 5. cikk (5) bekezdése alapján házon belül gyártott eszközöket – használatbavételét megelőzően a gyártónak el kell végeztetnie az eszköz megfelelőségértékelését a IX–XI. mellékletben megállapított alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban.

(3) A D. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében el kell végezni a IX. melléklet I. fejezetében, az 5. pontot kivéve a II. fejezetében és a III. fejezetében meghatározott megfelelőségértékelést.

Az első albekezdésben említett eljárások mellett az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében a gyártónak követnie kell a műszakidokumentáció-értékelésre vonatkozóan a IX. melléklet 5.1. pontjában meghatározott eljárást is.

Az első és második albekezdésben említett eljárások mellett a kapcsolt diagnosztika esetében a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a IX. melléklet 5.2. pontjában meghatározott eljárásnak megfelelően a tagállamok által a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] szerint kijelölt illetékes hatósággal vagy adott esetben az EMA-val.

(4) A D. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói dönthetnek úgy, hogy a (3) bekezdés alapján alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás helyett a X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelést végeztetik el a XI. mellékletben meghatározott megfelelőségértékeléssel kombinálva.

A kapcsolt diagnosztika esetében a bejelentett szervezetnek a X. melléklet 3. pontjának k) alpontjában meghatározott eljárásnak megfelelően a tagállamok által a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint kijelölt illetékes hatósággal vagy adott esetben az EMA-val kell konzultálnia.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

(5) Így különösen – a (3) és (4) bekezdésben említett más eljárások szerinti kötelezettségek bármelyikének sérelme nélkül – azon eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan a 100. cikknek megfelelően kijelöltek egy vagy több uniós referencialaboratóriumot, a megfelelőségértékelést végző bejelentett szervezetnek a IX. melléklet 4.9 pontjának és a X. melléklet 3. pontja j) alpontjának megfelelően kérnie kell az egyik referencialaboratóriumtól, hogy laboratóriumi vizsgálattal igazolja az eszköz gyártó által állított teljesítőképességét és azt, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott más olyan megoldásoknak, amelyek a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább azonos szintjét hivatottak biztosítani. Az uniós referencialaboratóriumban végzett laboratóriumi vizsgálatok során a rendelkezésre álló lehető legjobb referenciaanyagok felhasználásával különösen az analitikai és a diagnosztikai érzékenységre kell összpontosítani

(6) A (3) és (4) bekezdés értelmében alkalmazandó eljáráson túl, amennyiben egy D. osztályba sorolt eszköz esetében nem állnak rendelkezésre egységes előírások, és az adott eszköztípusnak ez az első tanúsítása, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az (EU) 2017/... rendelet[+] 106. cikkében említett megfelelő szakértőkkel a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentéséről. E célból a bejelentett szervezetnek az azt követő öt napon belül, hogy a gyártótól megkapta a teljesítőképesség-értékelési jelentést, azt be kell nyújtania a szakértői bizottságnak. A megfelelő szakértőknek – a Bizottság felügyelete mellett – a IX. melléklet 4.9. pontjával vagy adott esetben a X. melléklet 3. pontjának j) alpontjával összhangban közölniük kell véleményüket a bejelentett szervezettel az uniós referencialaboratórium által kiadandó tudományos szakvéleményre vonatkozó, az említett pontokban meghatározott határidőn belül.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

(7) A C. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelőségértékelést kell elvégezni, ideértve minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8. pontjában meghatározottak szerinti értékelését is.

Az első albekezdésben említett eljárások mellett az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében a gyártónak követnie kell a IX. melléklet 5.1. pontjában meghatározott eljárást is.

Az első és második albekezdésben említett eljárások mellett a kapcsolt diagnosztikumok esetében a bejelentett szervezetnek minden eszköz esetében követnie kell a IX. melléklet 5.2. pontjában meghatározott, műszakidokumentáció-értékelésre vonatkozó eljárást és a bejelentett szervezetnek alkalmaznia kell a IX. melléklet 4.1–4.8 pontjában meghatározott, műszakidokumentáció-értékelésre vonatkozó eljárást, valamint konzultálnia kell a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kijelölt illetékes hatósággal vagy adott esetben az EMA-val a IX. melléklet 5.2. pontjában meghatározott eljárásnak megfelelően.

(8) A C. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói dönthetnek úgy, hogy a (7) bekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárás helyett a X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelést végeztetik el a XI. mellékletben (kivéve annak 5. pontját) meghatározott megfelelőségértékeléssel kombinálva.

A kapcsolt diagnosztikumok esetében a bejelentett szervezetnek minden eszköz tekintetében konzultálnia kell a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kijelölt illetékes hatósággal vagy adott esetben az EMA-val a X. melléklet 3. pontjának k) alpontjában meghatározott eljárásnak megfelelően.

(9) A B. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelőségértékelést kell elvégezni, ideértve minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8 pontjában meghatározottak szerinti értékelését.

Az első albekezdésben említett eljárások mellett az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében a gyártónak követnie kell a IX. melléklet 5.1. pontjában a műszakidokumentáció-értékelésre vonatkozóan meghatározott eljárást is.

(10) Az A. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak termékeik megfelelőségét a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítését követően a 17. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával kell igazolniuk.

Ha azonban az említett eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, a gyártónak a IX., illetve a XI. mellékletben meghatározott eljárásokat kell alkalmaznia. A bejelentett szervezet bevonását a steril állapot kialakításának, biztosításának és fenntartásának szempontjaira kell korlátozni.

(11) A teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközökre az 57-77. cikkben meghatározott követelmények alkalmazandók.

(12) A bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam előírhatja, hogy az (1)−(10) bekezdésben említett eljárásokhoz kapcsolódó bizonyos dokumentumoknak vagy valamennyi dokumentumnak − ideértve a műszaki dokumentációt, az audit-, értékelő és vizsgálati jelentéseket is − rendelkezésre kell állniuk az Uniónak az érintett tagállam által meghatározott valamely hivatalos nyelvén/nyelvein. Ilyen előírás hiányában az említett dokumentumoknak a bejelentett szervezet által elfogadott valamely hivatalos uniós nyelven kell rendelkezésre állniuk.

(13) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja a megfelelőségértékelési eljárások bejelentett szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges részletes szabályokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

a) a C. osztályba sorolt eszközök esetében a műszaki dokumentáció reprezentatív alapon történő értékelésének gyakorisága és a hozzá kapcsolódó mintavétel alapja a IX. melléklet 2.3. pontjának harmadik bekezdésében és 3.5. pontjában meghatározottak szerint;

b) a bejelentett szervezetek által a IX. melléklet 3.4. pontja szerint végzendő, be nem jelentett helyszíni auditok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályát és típusát;

c) azokkal a gyártott eszközökkel vagy a D. osztályba sorolt eszközök tételeivel kapcsolatos mintavétel gyakorisága, amelyeket a IX. melléklet 4.12. pontjának és a XI. melléklet 5.1. pontjának megfelelően egy, a 100. cikk szerint kijelölt uniós referencialaboratóriumba kell küldeni, vagy

d) a bejelentett szervezetek által a IX. melléklet 3.4. és 4.3. pontja és a X. melléklet 3. pontjának f) és g) alpontja szerint a mintaellenőrzések, a műszaki dokumentáció értékelése és a típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

49. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásokba történő bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását teszi szükségessé, a gyártó a saját választása szerinti bejelentett szervezethez fordulhat, feltéve hogy a választott bejelentett szervezet rendelkezik az érintett eszköztípusokra vonatkozó megfelelőségértékelési tevékenységekre szóló kijelöléssel. A gyártó nem nyújthatja be egyidejűleg egy másik bejelentett szervezethez is az ugyanazon megfelelőségértékelési eljárás iránti kérelmét.

(2) Az érintett bejelentett szervezetnek az 52. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet arról, ha a gyártó azt megelőzően visszavonja kérelmét, hogy a bejelentett szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.

(3) Amikor egy gyártó az (1) bekezdés értelmében egy bejelentett szervezethez fordul, nyilatkoznia kell arról, hogy visszavont-e már egy másik bejelentett szervezetnél benyújtott kérelmet azt megelőzően, hogy az döntést hozott volna, és tájékoztatást kell nyújtania az ugyanazon megfelelőségértékelés iránt korábban benyújtott olyan esetleges kérelmekről, amelyeket egy másik bejelentett szervezet elutasított.

(4) A bejelentett szervezet a gyártótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.

(5) A bejelentett szervezeteknek és személyzetüknek a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki és tudományos felkészültséggel kell elvégezniük, és függetlennek kell lenniük minden olyan, különösen az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyek vagy csoportok részéről történő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná ítélőképességüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

50. cikk

A D. osztályba sorolt eszközök megfelelőségértékelésének ellenőrző mechanizmusa

(1) A bejelentett szervezeteknek értesíteniük kell az illetékes hatóságot a D. osztályba sorolt eszközök tekintetében általuk kiadott tanúsítványokról, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Erre az értesítésre az 52. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kerül sor, és annak tartalmaznia kell az I. melléklet 20.4. pontjában említett használati útmutatót, a 29. cikkben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót, a bejelentett szervezet által készített értékelési jelentést, valamint – adott esetben – a 48. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében említett, uniós referencialaboratórium által végzett laboratóriumi vizsgálatok ismertetését és a referencialaboratórium tudományos szakvéleményét, továbbá – adott esetben – az (EU) 2017/… rendelet[+] 106. cikkében említett szakértők által a 48. cikk (4) bekezdésének megfelelően kinyilvánított szakértői véleményeket. Ha eltér a bejelentett szervezet és a szakértők véleménye, az értesítésnek teljeskörű indokolást is tartalmaznia kell .

(2) Az illetékes hatóság, illetve adott esetben a Bizottság ésszerű indokok alapján további eljárásokat alkalmazhat a 40., 41., 42., 43. vagy 89. cikkel összhangban, valamint szükség esetén a 90. és a 92. cikk szerinti megfelelő intézkedést is hozhat.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és – adott esetben – a Bizottság ésszerű indokok alapján tudományos szakvéleményt kérhet a szakértői bizottságoktól bármely eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.

[+] HL: kérjük illesszék be az st10728/16 dokumentumban szereplő rendelet számát.

51. cikk

Megfelelőségi tanúsítványok

(1) A bejelentett szervezetek által a IX., a X. és a XI. melléklet szerint kiadott tanúsítványokat az Unió azon hivatalos nyelvén kell kiadni, amelyet a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam meghatároz vagy – ilyen hiányában – amelyet a bejelentett szervezet elfogad. A tanúsítványok minimális tartalmának meg kell felelnie a XII. mellékletben meghatározottaknak.

(2) A tanúsítványok érvényességének a bennük feltüntetett időszakra kell szólnia, amely nem haladhatja meg az öt évet. A gyártó kérelmére a tanúsítvány érvényessége további, egyenként öt évet meg nem haladó időszakokra meghosszabbítható az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban elvégzett felülvizsgálat alapján. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig maradhat érvényben, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.

(3) A bejelentett szervezeteknek lehetőségük van arra, hogy egy eszköz rendeltetését illetően a betegek vagy felhasználók bizonyos csoportjai tekintetében korlátozásokat vezessenek be, illetve megkövetelhetik a gyártóktól, hogy végezzenek a XIII. melléklet B. része szerinti, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni eszközspecifikus nyomon követését szolgáló vizsgálatokat.

(4) Amennyiben egy bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó már nem tesz eleget e rendelet követelményeinek, az arányosság elvét figyelembe véve fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra, kivéve, ha a gyártó a bejelentett szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az említett követelményeknek való megfelelést. A bejelentett szervezetnek meg kell indokolnia a döntését.

(5) A bejelentett szervezetnek be kell vinnie az 52. cikkben említett elektronikus rendszerbe mind a kiadott tanúsítványokra vonatkozó információkat, beleértve azok módosításait és kiegészítéseit is, mind pedig a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra vonatkozó információkat, továbbá a tanúsítványokra megszabott korlátozásokra vonatkozó információkat is. Ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a tanúsítványok XII. mellékletben meghatározott minimális tartalmának a műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása céljából.

52. cikk

A bejelentett szervezetek és a megfelelőségi tanúsítványok elektronikus rendszere

E rendelet alkalmazásában az (EU) 2017/... rendelet[+] 57. cikke alapján a következő információkat kell összegyűjteni és kezelni az említett cikk alapján létrehozott elektronikus rendszerben:

a) a leányvállalatoknak 33. cikk (2) bekezdésében említett jegyzéke;

b) a szakértőknek 36. cikk (2) bekezdésében említett jegyzéke;

c) a 38. cikk (10) bekezdésében említett értesítésekkel és a 42. cikk (2) bekezdésében említett módosított értesítésekkel kapcsolatos információk;

d) a bejelentett szervezeteknek a 39. cikk (2) bekezdésében említett jegyzéke;

e) a 40. cikk (12) bekezdésében említett jelentés összefoglalója;

f) az 50. cikk (1) bekezdésében említett megfelelőségértékelési értesítések és tanúsítványok;

g) a tanúsítványok iránti kérelmeknek a 49. cikk (2) bekezdésében, illetve a VII. melléklet 4.3. pontjában említett visszavonása vagy elutasítása;

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

h) a tanúsítványokkal kapcsolatban az 51. cikk (5) bekezdésében említett információk;

i) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, a 29. cikkben említett összefoglaló.

53. cikk

A bejelentett szervezet önkéntes megváltoztatása

(1) Amennyiben egy gyártó felmondja a szerződését egy bejelentett szervezettel, és egy másik bejelentett szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, meg kell határozni a bejelentett szervezet személyében bekövetkező változás részletes szabályait egy, a gyártó, az új bejelentett szervezet és – lehetőség szerint – az előző bejelentett szervezet közötti szerződésben. Ebben a megállapodásban ki kell térni legalább az alábbi szempontokra:

a) az a nap, amikor az előző bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványok érvényessége megszűnik;

b) az a nap, amellyel bezárólag az előző bejelentett szervezet azonosító számát fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is;

c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is;

d) az a nap, amelytől kezdődően az előző bejelentett szervezet megfelelőségértékelési feladatai az új bejelentett szervezetet terhelik;

e) az az utolsó sorozatszám vagy tételszám, amelynek tekintetében a felelősség még az előző bejelentett szervezetet terheli.

(2) Az előző bejelentett szervezetnek vissza kell vonnia az érintett eszközökre általa kiadott tanúsítványokat azon a napon, amikor azok érvényessége megszűnik.

54. cikk

A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérés

(1) A 48. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyre vonatkozóan az említett cikkben szereplő eljárásokat nem folytatták le, azonban az eszköz használata a közegészség védelme és a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll.

(2) A tagállamnak tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy használatba vételének az (1) bekezdés szerinti engedélyezéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adták ki.

(3) Az e cikk (2) bekezdése szerinti értesítést követően a Bizottság közegészségügyi szempontokkal vagy a betegek biztonságával vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben végrehajtási jogi aktusok útján egy korlátozott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan engedély érvényességét, amelyet valamely tagállam az e cikk (1) bekezdésének megfelelően adott ki, és megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint az eszköz forgalomba hozható vagy használatba vehető. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság a 107. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el, ha az emberek egészségével és biztonságával összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

55. cikk

Szabadforgalmi igazolás

(1) Export céljából és a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő kérelmére az a tagállam, amelyben a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye található, szabadforgalmi igazolást bocsát ki annak igazolására, hogy a gyártó vagy adott esetben a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhellyel rendelkezik a tagállam területén, és hogy az adott, e rendeletnek megfelelően CE-jelöléssel ellátott eszköz értékesíthető az Unióban. A szabadforgalmi igazolásnak tartalmaznia kell az eszköz 26. cikk értelmében az UDI-adatbázisba bejelentett alapvető UDI-DI-jét. Amennyiben egy bejelentett szervezet az 51. cikk alapján tanúsítványt állított ki, a szabadforgalmi igazolásban a XII. melléklet II. fejezete 3. pontjának megfelelően szerepelnie kell a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány egyedi azonosító számának.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján mintát határozhat meg a szabadforgalmi igazolásokra vonatkozóan, figyelembe véve a szabadforgalmi igazolások használatára vonatkozó nemzetközi gyakorlatot. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

VI. fejezet
Klinikai bizonyíték, teljesítőképesség-értékelés és teljesítőképesség-vizsgálatok

56. cikk

Teljesítőképesség-értékelés és klinikai bizonyíték

(1) Kellő klinikai bizonyítékként szolgáló, a tudományos érvényességre, az analitikai teljesítőképességre és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokkal, és adott esetben a III. mellékletben említett releváns adatokkal kell egyrészt ellenőrizni azt, hogy rendeltetésszerű használat esetén az eszköz megfelel-e az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek, különösen az I. melléklet I. fejezetében és 9. pontjában említett, teljesítőképességgel kapcsolatos jellemzőkre vonatkozó követelményeknek, másrészt pedig azok alapján kell értékelni az interferenciá(ka)t és keresztreakció(ka)t, valamint az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett kockázat-előny arány elfogadhatóságát.

A gyártónak meg kell határoznia és indokolnia kell a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelőség igazolásához szükséges klinikai bizonyíték szintjét. A klinikai bizonyíték e szintjének az eszköz jellemzőit és rendeltetését figyelembe véve megfelelőnek kell lennie.

E célból a gyártóknak e cikkel és a XIII. melléklet A. részével összhangban meg kell tervezniük, el kell végezniük és dokumentálniuk kell az eszköz teljesítőképességének értékelését.

(2) A klinikai bizonyítéknak alá kell támasztania az eszköz gyártó által meghatározott rendeltetését, és a teljesítőképesség-értékelési tervet követő, folyamatos teljesítőképesség-értékelésen kell alapulnia.

(3) A teljesítőképesség értékelését e cikkel és a XIII. melléklet A. részével összhangban, meghatározott és módszertani szempontból megalapozott eljárás keretében kell elvégezni az alábbiak igazolása céljából:

a) tudományos érvényesség;

b) analitikai teljesítőképesség;

c) klinikai teljesítőképesség.

Az ezen elemek értékeléséből származó adatoknak és megállapításoknak az eszközre vonatkozó klinikai bizonyíték részét kell képezniük. A klinikai bizonyítéknak alkalmasnak kell lennie arra, hogy az orvostudomány aktuális állását figyelembe véve tudományosan igazolja, hogy a szándékolt klinikai előny(ök) elérhető(k) az eszközzel, valamint hogy az eszköz biztonságos. A teljesítőképesség-értékelésből származó klinikai bizonyítéknak tudományosan érvényes biztosítékot kell nyújtania arra vonatkozóan, hogy rendes használati feltételek mellett teljesülnek az I. mellékletben meghatározott releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények.

(4) A XIII. melléklet A. részének 2. pontja szerinti klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elvégzésétől csak abban az esetben lehet eltekinteni, ha a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatok egyéb forrásainak igénybevétele kellőképpen indokolt.

(5) A tudományos érvényességre, az analitikai teljesítőképességre és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokat, valamint ezek értékelését és a belőlük származó klinikai bizonyítékot dokumentálni kell a XIII. melléklet A. részének 1.3.2. pontjában említett teljesítőképesség-értékelési jelentésben. A teljesítőképesség-értékelési jelentést bele kell foglalni a II. mellékletben említett, az adott eszközre vonatkozó műszaki dokumentációba.

(6) A teljesítőképesség-értékelést és annak dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell olyan adatok alapján, amelyeket a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó terv XIII. melléklet B. részének megfelelő gyártó általi végrehajtásából és a 79. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek a gyártó általi végrehajtása során keletkeznek.

A C. és a D. osztályba sorolt eszközökre vonatkozó teljesítőképesség-értékelési jelentést szükség szerint, de legalább évente aktualizálni kell az első albekezdésben említett adatoknak a felhasználásával. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, a 29. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót szükség esetén a lehető leghamarabb aktualizálni kell.

(7) Amennyiben az a XIII. melléklet egységes alkalmazásának biztosításához szükséges, a Bizottság – kellő tekintettel a műszaki és tudományos fejlődésre – végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

57. cikk

A teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó általános követelmények

(1) A gyártó biztosítja, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz megfelel az I. mellékletben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve a teljesítőképesség-vizsgálatban meghatározott szempontokat, továbbá azt, hogy ezen szempontok tekintetében minden óvintézkedést megtettek a betegek, a betegek, felhasználók és egyéb személyek egészségének és biztonságának védelmére.

(2) Adott esetben a teljesítőképesség-vizsgálatokat az eszköz rendes használati feltételeihez hasonló körülmények között kell végezni.

(3) A teljesítőképesség-vizsgálatokat úgy kell megtervezni és végrehajtani, hogy megvalósuljon és minden más érdekkel szemben elsőbbséget élvezzen az ilyen teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő személyek jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének a védelme, valamint hogy a vizsgálatokból származó klinikai adatok tudományosan érvényesek, megbízhatók és megalapozottak legyenek.

A teljesítőképesség-vizsgálatokat – a maradványmintákat használó teljesítőképesség-vizsgálatokat is beleértve – az adatvédelemre vonatkozó hatályos jognak megfelelően kell végezni.

58. cikk

Egyes teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó további követelmények

(1) Az olyan teljesítőképesség-vizsgálatokat,

a) amelyek során kizárólag a teljesítőképesség-vizsgálat céljából kerül sor sebészeti invazív mintavételre;

b) amelyek a 2. cikk 46. pontjában meghatározott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok; vagy

c) amelyek során a vizsgálat további invazív eljárásokkal vagy a vizsgálati alanyokra nézve egyéb kockázatokkal jár,

az 57. cikkben és a XIII. mellékletben foglalt követelmények teljesítése mellett, e cikknek, az 59–77. cikknek és a XIV. mellékletnek megfelelően kell elrendezni, engedélyezni, lefolytatni, rögzíteni és jelenteni.

(2) A kapcsolt diagnosztikumok teljesítőképesség-vizsgálatának ugyanazon követelményeknek kell megfelelnie, mint az (1) bekezdésben szereplő teljesítőképesség-vizsgálatoknak. Ez nem alkalmazandó a kapcsolt diagnosztikumoknak a kizárólag maradványminták felhasználásával végzett teljesítőképesség-vizsgálatára. Mindazonáltal e vizsgálatokat be kell jelenteni az illetékes hatóságnak.

(3) A teljesítőképesség-vizsgálatokat tudományos és etikai felülvizsgálatnak kell alávetni. Az etikai felülvizsgálatot etikai bizottságnak kell végeznie a nemzeti joggal összhangban. A tagállamok biztosítják, hogy az etikai bizottságok általi felülvizsgálat eljárásai összeegyeztethetők legyenek az e rendeletben a teljesítőképesség-vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem értékelésére vonatkozóan meghatározott eljárásokkal. Az etikai felülvizsgálatban legalább egy laikusnak részt kell vennie.

(4) Amennyiben az adott teljesítőképesség-vizsgálat megbízója nincs letelepedve az Unióban, gondoskodnia kell arról, hogy egy Unión belül letelepedett természetes vagy jogi személy lássa el az Unión belül a jogi képviseletét. Ennek a jogi képviselőnek kell felelnie azért, hogy a megbízó teljesítse az e rendelet szerinti kötelezettségeit, továbbá a megbízóval folytatott, e rendeletben előírt minden kommunikációnak a jogi képviselőn keresztül kell történnie. Az említett jogi képviselővel folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak kell tekinteni.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a kizárólag saját területükön, illetve saját területükön és harmadik országok területén végzett teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében nem alkalmazzák az első albekezdést, feltéve, hogy gondoskodnak arról, hogy az adott teljesítőképesség-vizsgálat vonatkozásában a megbízó legalább egy kapcsolattartó személyt jelöljön ki a területükön, akin keresztül a megbízóval folytatott összes, e rendeletben előírt kommunikáció történik.

(5) Az (1) bekezdés szerinti teljesítőképesség-vizsgálatokat csak akkor lehet lefolytatni, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) eltérő rendelkezés hiányában, a teljesítőképesség-vizsgálatot azon tagállam(ok) engedélyezi(k), amely(ek)ben a vizsgálatot le kell folytatni e rendelettel összhangban;

b) a nemzeti joggal összhangban felállított valamely etikai bizottság nem adott ki olyan kedvezőtlen véleményt a teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően a tagállam egészére érvényes;

c) a megbízó vagy jogi képviselője vagy a (4) bekezdés szerinti kapcsolattartója az Unióban letelepedett;

d) a kiszolgáltatott helyzetben lévő populációk és vizsgálati alanyok megfelelő védelemben részesülnek az 59–64. cikknek megfelelően;

e) a vizsgálati alanyok, illetve a közegészség tekintetében jelentkező előnyök miatt az előrelátható kockázatok és kellemetlenségek felvállalása elfogadható, és az e feltételnek való megfelelést folyamatosan figyelemmel kísérik;

f) az 59. cikknek megfelelően a vizsgálati alany vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tett;

g) a vizsgálati alanyt vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselőjét tájékoztatták annak a szervezetnek az elérhetőségéről, amelytől szükség esetén további információkat kaphat;

h) a vizsgálati alany számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánélet tiszteletben tartásához és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogok, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;

i) a teljesítőképesség-vizsgálatot úgy alakították ki, hogy az a lehető legkevesebb fájdalommal, kényelmetlenséggel, félelemmel és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázattal járjon a vizsgálati alany számára, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák a teljesítőképesség-vizsgálati tervben és folyamatosan figyelemmel kísérik,

j) a vizsgálati alanyok számára nyújtott orvosi ellátás olyan, megfelelő szakképzettséggel rendelkező orvos vagy – adott esetben – egyéb olyan személy felelőssége, aki a nemzeti jog értelmében teljesítőképesség-vizsgálati körülmények között a releváns betegellátásra jogosult,

k) a vizsgálati alanyra vagy – adott esetben – annak törvényes képviselőjére nem gyakorolnak semmilyen jogtalan befolyást, így pénzügyi jellegűt sem annak érdekében, hogy részt vegyen a teljesítőképesség-vizsgálatban;

l) adott esetben a legújabb tudományos ismereteket tükröző biológiai biztonsági vizsgálatokat, vagy az eszköz rendeltetése szempontjából szükségesnek vélt egyéb vizsgálatot végeztek;

m) klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok esetében igazolták az analitikai teljesítőképességet, a tudomány aktuális állásának figyelembevételével;

n) beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok esetében igazolták az analitikai teljesítőképességet és a tudományos érvényességet, a tudomány aktuális állásának figyelembevételével. Amennyiben a kapcsolt diagnosztika tudományos érvényessége nem megállapított, meg kell adni a biológiai marker használatára vonatkozó tudományos indokolást;

o) a technika állására, valamint a munkahelyi biztonsági és balesetvédelmi rendelkezésekre figyelemmel bizonyított, hogy az eszköz a felhasználását tekintve műszakilag biztonságos;

p) a XIV. melléklet követelményei teljesülnek.

(6) A vizsgálati alany vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – törvényes képviselője a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény és indokolási kötelezettség nélkül bármikor elállhat a teljesítőképesség-vizsgálattól. A 95/46/EK irányelv sérelme nélkül, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat alapján már korábban végrehajtott tevékenységeket és az így megszerzett adatok felhasználását.

(7) A vizsgálónak olyan személynek kell lennie, aki az érintett tagállam által – a szükséges tudományos ismeretek és a betegellátásban vagy a laboratóriumi medicina területén szerzett tapasztalat alapján – a vizsgálói tevékenység végzésére alkalmasként elismert foglalkozást gyakorol. A teljesítőképesség-vizsgálat elvégzésében részt vevő egyéb személyzetnek az érintett egészségügyi területen és a klinikai kutatási módszertant illetően megfelelő végzettséggel, képesítéssel, illetve tapasztalattal kell rendelkeznie a feladata elvégezéséhez.

(8) Azoknak a helyiségeknek, amelyekben a vizsgálati alanyok bevonásával zajló teljesítőképesség-vizsgálatot végzik, alkalmasnak kell lenniük a teljesítőképesség-vizsgálat elvégzésére, és hasonlónak kell lenniük azon helyiségekhez, amelyekben az eszköz rendeltetésszerű használatára sor kerül.

59. cikk

Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat

(1) Miután a (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően kellő tájékoztatásban részesült, a vizsgálati alany vagy – amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője írásbeli, dátummal és a (2) bekezdés c) pontjában említett, megbeszélést levezető személy aláírásával ellátott, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot ír alá. Amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, a beleegyezés megfelelő alternatív eszközök segítségével is megadható és rögzíthető, legalább egy pártatlan tanú jelenlétében. Ebben az esetben a tanúnak alá kell írnia és dátummal kell ellátnia a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot. A vizsgálati alany vagy – amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője részére át kell adni a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tartalmazó, illetve azt rögzítő dokumentum másolatát. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot dokumentálni kell. A vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételére vonatkozó döntését mérlegelhesse.

(2) A vizsgálati alany vagy – amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője számára a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzése érdekében olyan tájékoztatást kell nyújtani, amely:

a) lehetővé teszi a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára a következők megértését:

i. a teljesítőképesség-vizsgálatok jellege, célkitűzései, kihatásai, kockázatai és az általuk okozott kellemetlenségek;

ii. a vizsgálati alany jogai és garanciái a védelmét illetően, különös tekintettel a részvétel megtagadására való jogra, valamint a teljesítőképesség-vizsgálattól való, indokolás nélkül bármikor bejelenthető, hátrányos következménnyel nem járó visszalépéshez való jogra;

iii. a teljesítőképesség-vizsgálat elvégzésének körülményei, beleértve a vizsgálati személy teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételének várható időtartamát; és

iv. a lehetséges kezelési alternatívák, beleértve az utánkövető intézkedéseket, amennyiben a vizsgálati alany teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétele megszakad;

b) átfogó, tömör, egyértelmű, releváns, és a vizsgálati alany, vagy törvényes képviselője számára is érthető;

c) a nemzeti joggal összhangban megfelelő szakképzettséggel rendelkező, a vizsgálatot végző csoportban tagként tevékenykedő személlyel lebonyolított előzetes megbeszélés keretében biztosított; valamint

d) kiterjed a 65. cikkben említett alkalmazandó kártalanítási rendszerre vonatkozó információkra is;

e) kiterjed a teljesítőképesség-vizsgálatnak a 66. cikk (1) bekezdésében említett Unió-szerte egységes, egyedi azonosító számára és a teljesítőképesség-vizsgálat eredményeinek az e cikk (6) bekezdése szerinti rendelkezésre állására vonatkozó információkra.

(3) A (2) bekezdésben említett tájékoztatást írásban kell nyújtani és a vizsgálati alany vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – törvényes képviselője rendelkezésére kell bocsátani.

(4) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során külön figyelmet kell fordítani az egyes vizsgálati alanyok és meghatározott betegcsoportok információs szükségleteire, valamint az információk nyújtására szolgáló módszerekre.

(5) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során ellenőrizni kell, hogy a vizsgálati alany megértette a tájékoztatást.

(6) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatról készült jelentést és a célfelhasználó számára érthető módon megfogalmazott összefoglalót a 73. cikk (5) bekezdésében foglaltaknak megfelelően, a teljesítőképesség-vizsgálat eredményétől függetlenül be fogják vinni a teljesítőképesség-vizsgálatoknak a 69. cikkben említett elektronikus rendszerébe, és a vizsgálati alany lehetőség szerint tájékoztatást kap, amint azok hozzáférhetővé válnak.

(7) E rendelet nem érinti az olyan nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatán kívül a véleményalkotásra és a részére nyújtott információk értékelésére képes kiskorú esetében a kiskorúnak is beleegyezését kell adnia a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételhez.

60. cikk

Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyokon végzett teljesítőképesség-vizsgálatok

(1) Azok a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, akik korlátozottan cselekvőképessé, illetve cselekvőképtelenné válásuk előtt önkéntes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem tagadták meg, teljesítőképesség-vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha az 58. cikk (5) bekezdésében megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike is teljesül:

a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát beszerezték;

b) a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany olyan, megfelelő módon kapta meg az 59. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást, amely lehetővé teszi számára annak megértését;

c) a vizsgáló tiszteletben tartja, ha a véleményalkotásra és az 59. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésére képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany kifejezetten megtagadja a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor vissza kíván lépni;

d) a vizsgálati alanyok vagy törvényes képviselőjük részére nem nyújtanak semmilyen pénzügyi vagy egyéb ösztönzőt a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatti kompenzáción kívül;

e) a teljesítőképesség-vizsgálat nélkülözhetetlen a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok tekintetében, és hasonlóan megalapozott adatokat nem lehet tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett teljesítőképesség-vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerezni;

f) a teljesítőképesség-vizsgálat közvetlenül összefügg egy olyan kóros állapottal, amelyben a vizsgálati alany szenved;

g) tudományos alapon feltételezhető, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel:

   i. a kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár a cselekvőképtelen vizsgálati alanyra nézve; vagy

ii. bizonyos kedvező hatással jár a népességnek az érintett cselekvőképtelen vizsgálati alanyok által képviselt csoportja számára, továbbá az ilyen teljesítőképesség-vizsgálat az esetükben alkalmazott standard kezeléshez képest minimális kockázattal és megterheléssel jár a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok számára.

(2) A vizsgálati alanynak lehetőség szerint részt kell vennie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

(3) Az (1) bekezdés g) pontja ii. alpontjának alkalmazása nem sértheti az ilyen vizsgálatok cselekvőképtelen vizsgálati alanyokon való elvégzésére vonatkozó, szigorúbb nemzeti szabályok alkalmazását, amennyiben tudományos alapon nem feltételezhető, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel a kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár.

61. cikk

Kiskorúakon végzett teljesítőképesség-vizsgálatok

(1) Teljesítőképesség-vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha az 58. cikk (5) bekezdésében megállapított feltételek mellett a következő feltételek mindegyike is teljesül:

a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát beszerezték;

b) a kiskorú az életkorának és mentális érettségének megfelelő módon megkapta az 59. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást a vizsgálóktól, vagy a vizsgálatot végző csoport kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező tagjaitól;

c) a vizsgáló tiszteletben tartja, ha a véleményalkotásra és az 59. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésére képes kiskorú kifejezetten megtagadja a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor vissza kíván lépni;

d) a vizsgálati alanyok vagy törvényes képviselőjük részére nem nyújtanak semmilyen pénzügyi vagy egyéb ösztönzőt a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatti kompenzáción kívül;

e) a teljesítőképesség-vizsgálat csak kiskorúak esetében előforduló kóros állapot kezelési módjait hivatott vizsgálni, vagy a kiskorúakon végzett teljesítőképesség-vizsgálat lényeges a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett teljesítőképesség-vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;

f) a teljesítőképesség-vizsgálat közvetlenül összefügg egy olyan kóros állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;

g) tudományos alapon feltételezhető, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel:

   i. a kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár a kiskorú vizsgálati alanyra nézve; vagy

ii. kedvező hatással jár a népességnek az érintett kiskorú által képviselt csoportja számára, továbbá az ilyen teljesítőképesség-vizsgálat az esetében alkalmazott standard kezeléshez képest minimális kockázattal és megterheléssel jár a kiskorú számára;

h) a kiskorúnak az életkorának és a mentális érettségének megfelelő módon részt kell vennie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban;

i) ha a kiskorú a teljesítőképesség-vizsgálat során a nemzeti jog szerint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megadásához szükséges cselekvőképes életkort eléri, akkor a tájékoztatáson alapuló kifejezett beleegyező nyilatkozatát be kell szerezni, mielőtt az adott vizsgálati alany folytathatja részvételét a teljesítőképesség-vizsgálatban.

(2) Az (1) bekezdés g) pontja ii. alpontjának alkalmazása nem sértheti az ilyen vizsgálatoknak a kiskorú vizsgálati alanyokon való elvégzésére vonatkozó, szigorúbb nemzeti szabályok alkalmazását, amennyiben tudományos alapon nem feltételezhető, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel a kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár.

62. cikk

Várandós vagy szoptató nőkön végzett teljesítőképesség-vizsgálatok

Teljesítőképesség-vizsgálat csak akkor végezhető el várandós vagy szoptató nőkön, ha az 58. cikk (5) bekezdésében megállapított feltételek mellett az alábbi valamennyi feltétel is teljesül:

a) a teljesítőképesség-vizsgálat potenciálisan a vizsgálattal járó kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen előnnyel jár az érintett várandós vagy szoptató nő vagy az ő embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára;

b) abban az esetben, ha a teljesítőképesség-vizsgálat nem jár közvetlen előnnyel az érintett várandós vagy szoptató nő, vagy az embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára, a teljesítőképesség-vizsgálat csak akkor végezhető el, ha:

   i. hasonló hatékonyságú teljesítőképesség-vizsgálat nem végezhető nem várandós vagy nem szoptató nőkön;

   ii. a teljesítőképesség-vizsgálat hozzájárul olyan eredmények eléréséhez, amelyek a várandós és szoptató nők javát szolgálhatják, vagy amelyekből más nők számára a reprodukcióval kapcsolatosan előnyök származhatnak, vagy más embriók, magzatok vagy gyermekek számára előnyök származhatnak; valamint

   iii. a teljesítőképesség-vizsgálat minimális kockázatot jelent a várandós és szoptató nőre és embriójára, magzatára, illetve a szülést követően gyermekére nézve, és a lehető legkevesebb megterhelést rója rájuk;

c) abban az esetben, ha a kutatást szoptató anyák részvételével végzik, külön figyelmet kell fordítani a gyermek egészségét érintő kedvezőtlen hatások elkerülésére;

d) a vizsgálati alanyok részére nem nyújtanak semmilyen pénzügyi vagy egyéb ösztönzőt a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatti kompenzáción kívül.

63. cikk

Kiegészítő nemzeti intézkedések

A tagállamok kiegészítő intézkedéseket tarthatnak fenn a kötelező katonai szolgálatukat teljesítő személyek, a szabadságuktól megfosztott személyek, gondozást nyújtó bentlakásos intézményekben élő személyek, valamint az olyan személyek tekintetében, akik bírói ítélet miatt nem vehetnek részt teljesítőképesség-vizsgálatokban.

64. cikk

Sürgősségi helyzetekben végzett teljesítőképesség-vizsgálatok

(1) Az 58. cikk (5) bekezdésének f) pontjától, a 60. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától, valamint a 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételre vonatkozó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat a vizsgálati alany teljesítőképesség-vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megszerezhető, és a teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás a vizsgálati alany teljesítőképesség-vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megadható, feltéve hogy ezt a döntést az adott teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozó klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervnek megfelelően a vizsgálati alanyon végrehajtott első beavatkozás idején hozzák meg, és feltéve hogy minden alábbi feltétel teljesül:

a) ha hirtelen jelentkező, életveszélyes vagy más, hirtelen kialakuló súlyos kóros állapot következtében a helyzet sürgető volta miatt a vizsgálati alany nem tud előzetesen tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni, és nem részesülhet előzetes tájékoztatásban a teljesítőképesség-vizsgálatról;

b) tudományos alapon feltételezhető, hogy a vizsgálati alany teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétele klinikailag releváns közvetlen előnnyel járhat a vizsgálati alany számára, amelynek következtében az egészségi állapotával kapcsolatosan mérhető javulás áll be, és szenvedése csökken, és/vagy a vizsgálati alany egészségi állapota vagy kóros állapotának diagnózisa javul;

c) a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt nem lehetséges teljes körű előzetes tájékoztatást nyújtani a vizsgálati alany törvényes képviselője számára, és beszerezni a törvényes képviselőtől az előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot;

d) a vizsgáló tanúsítja, hogy nincs tudomása arról, hogy a vizsgálati alany előzőleg kifogással élt volna a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétellel szemben;

e) a teljesítőképesség-vizsgálat közvetlen kapcsolatban áll a vizsgálati alany kóros állapotával, amely miatt a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt lehetetlen a vizsgálati alanytól vagy törvényes képviselőjétől előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot beszerezni vagy előzetes tájékoztatást nyújtani számukra, és a teljesítőképesség-vizsgálatot jellegénél fogva csak sürgősségi helyzetekben lehet elvégezni;

f) a teljesítőképesség-vizsgálat minimális kockázatot és minimális terhet jelent a vizsgálati alanyra nézve az állapotának megfelelően alkalmazandó standard kezeléshez képest.

(2) Az e cikk (1) bekezdésével összhangban elvégzett beavatkozást követően a vizsgálati alany teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételének folytatása érdekében az 59. cikknek megfelelően tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot kell beszerezni, és tájékoztatást kell nyújtani a teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatban, a következő követelményeknek megfelelően:

a) korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok és kiskorúak esetében a vizsgálónak indokolatlan késedelem nélkül be kell szereznie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot az érintett személy törvényes képviselőjétől, és a lehető leghamarabb közölnie kell a vizsgálati alannyal és a törvényes képviselővel az 59. cikk (2) bekezdésében említett információkat;

b) más vizsgálati alanyok esetében a vizsgálónak indokolatlan késedelem nélkül be kell szereznie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy annak törvényes képviselőjétől – amelyiktől gyorsabban beszerezhető – és a lehető leghamarabb közölni kell a vizsgálati alannyal vagy adott esetben a törvényes képviselőjével az 59. cikk (2) bekezdésében említett információkat.

A b) pont alkalmazásában, abban az esetben, ha a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselő tette, a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel folytatásához a lehető leghamarabb, amint ilyen nyilatkozattételre már képes, be kell szerezni a vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát.

(3) Ha a vizsgálati alany vagy – adott esetben – annak törvényes képviselője nem adja meg a beleegyezést, tájékoztatni kell arról, hogy jogában áll kifogást emelni a teljesítőképesség-vizsgálatból származó adatok felhasználása ellen.

65. cikk

Kártalanítás

(1) A tagállamok a vizsgálati alanyok által a területükön elvégzett klinikai vizsgálatok során elszenvedett bármilyen kár vonatkozásában kártalanítási rendszerek kialakításáról gondoskodnak biztosítás, garancia vagy célját tekintve ezekkel egyenértékű, a kockázat jellegének és mértékének megfelelő hasonló intézkedések formájában.

(2) A megbízó és a vizsgáló az (1) bekezdésben említett rendszert a teljesítőképesség-vizsgálat végzésének helye szerinti tagállam számára megfelelő formában veheti igénybe.

66. cikk

Teljesítőképesség-vizsgálat iránti kérelem

(1) Az 58. cikk (1) és (2) bekezdésében említett teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának kérelmet kell benyújtania az elvégzendő teljesítőképesség-vizsgálat helye szerinti tagállam(ok)hoz (e cikk alkalmazása során a továbbiakban: érintett tagállam); a kérelemhez csatolni kell a XIII. melléklet A. részének 2. és 3. pontjában és a XIV. mellékletben említett dokumentációt.

A kérelmet a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtani, amelynek az adott teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan Unió-szerte egységes, egyedi azonosító számot kell generálnia, amelyet minden esetben meg kell adni az adott teljesítőképesség-vizsgálat kapcsán folytatott kommunikáció során. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított tíz napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy a XIV. melléklet I. fejezetében foglaltaknak megfelelően a kérelem hiánytalan-e.

(2) A megbízónak a XIV. melléklet I. fejezetében említett dokumentáció bármely változásától számított egy héten belül frissítenie kell a vonatkozó adatokat a 69. cikkben említett elektronikus rendszerben, és egyértelműen jelölnie kell a dokumentációra vonatkozó változást. Az érintett tagállamot értesíteni kell a frissítésről az említett elektronikus rendszeren keresztül.

(3) Amennyiben az érintett tagállam azt állapítja meg, hogy a kérelem tárgyát képező teljesítőképesség-vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a dokumentáció hiányos, erről tájékoztatja a megbízót, és legfeljebb tíz napos határidőt állapít meg a megbízó számára ahhoz, hogy a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse. Az érintett tagállam ezt az időtartamot adott esetben legfeljebb húsz nappal meghosszabbíthatja.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett határidőn belül nem tett észrevételt a kérelemhez, vagy azt nem egészítette ki, a kérelmet megszűntnek kell tekinteni. Amennyiben a megbízó úgy ítéli meg, hogy a kérelem e rendelet hatálya alá tartozik és/vagy az szerinte hiánytalan, az érintett tagállam azonban ezzel nem ért egyet, a kérelmet elutasítottnak kell tekinteni. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az ilyen elutasító határozattal szemben.

Az érintett tagállam az észrevételek, illetve a kért kiegészítő információk kézhezvételétől számított öt napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozónak minősül-e, és hogy a kérelem hiánytalan-e.

(4) Az érintett tagállam további öt nappal meghosszabbíthatja az (1) és a (3) bekezdésben említett határidőt.

(5) E fejezet alkalmazásában a kérelem validálásának dátumaként azt a napot kell tekinteni, amelyen a megbízót a (1) vagy (3) bekezdésnek megfelelően értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (1), a (3), illetve a (4) bekezdésben említett időtartam utolsó napját kell a validálás dátumának tekinteni.

(6) A kérelem elbírálásának időszaka alatt a tagállam felszólíthatja a megbízót kiegészítő információk benyújtására. A (7) bekezdés b) pontja szerinti határidő lejártát fel kell függeszteni az első felszólítás időpontjától a kiegészítő információk beérkezéséig.

(7) A megbízó az alábbi körülmények között kezdheti el a teljesítőképesség-vizsgálatot:

a) az 58. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint végzett olyan teljesítőképesség-vizsgálat esetében, amely során a mintagyűjtés nem jár jelentős klinikai kockázattal a vizsgálati alanyokra nézve – a nemzeti jog eltérő rendelkezésének hiányában – közvetlenül a kérelem validálásának e cikk (5) bekezdése szerinti időpontját követően, feltéve, hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága nem adott ki olyan kedvezőtlen véleményt a teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően a tagállam egész területére érvényes;

b) az 58. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontja, valamint az 58. cikk (2) bekezdése szerint végzett teljesítőképesség-vizsgálatok, illetve az e bekezdés a) pontjában említett teljesítőképesség-vizsgálatoktól eltérő teljesítőképesség-vizsgálatok esetében, amint az érintett tagállam értesítette a megbízót az engedélyről, és feltéve, hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága nem adott ki olyan kedvezőtlen véleményt a teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően a tagállam egész területére érvényes. A tagállam a kérelem validálásának az (5) bekezdésben említett dátumától számított 45 napon belül értesíti a megbízót az engedélyről. A tagállam szakértői konzultációk céljából további 20 nappal meghosszabbíthatja ezt az időtartamot.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a műszaki fejlődés és a globális szabályozásban bekövetkezett változások fényében a XIV. melléklet I. fejezetében foglaltak szerinti követelmények módosítása céljából.

(9) A XIV. melléklet I. fejezete egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és a gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

67. cikk

A tagállamok által végzett értékelés

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmet validáló és elbíráló, illetve azokról döntő személyek függetlenek legyenek a megbízótól, a közreműködő vizsgálóktól, a teljesítőképesség-vizsgálatot finanszírozó természetes vagy jogi személyektől, valamint minden egyéb jogtalan befolyásolástól, és esetükben ne álljon fenn összeférhetetlenség.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelem elbírálását megfelelő számú személy közösen végezze, akik együttesen rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal.

(3) A tagállamok értékelik, hogy az adott teljesítőképesség-vizsgálatot úgy tervezték-e meg, hogy a kockázatok minimalizálását követően a vizsgálati alanyok vagy harmadik személyek tekintetében fennmaradó potenciális kockázatok indokoltak a várt klinikai előnyökhöz képest. A tagállamok az alkalmazandó egységes előírások vagy harmonizált szabványok figyelembevételével különösen az alábbiakat vizsgálják meg:

a) a szóban forgó, teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz(ök) bizonyítottan megfelel(nek)-e a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek,, kivéve a teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és e szempontok vonatkozásában minden óvintézkedést megtettek-e a vizsgálati alanyok egészségének és biztonságának a védelme érdekében. A vizsgálatnak a teljesítőképesség-vizsgálatok esetében magában kell foglalnia az analitikai teljesítőképesség értékelését, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok esetében pedig az analitikai teljesítőképesség, a klinikai teljesítőképesség és a tudományos érvényesség értékelését, a tudomány aktuális állásának figyelembevételével;

b) a megbízó által alkalmazott kockázatminimalizáló megoldások szerepelnek-e a harmonizált szabványok között, illetve amennyiben a megbízó nem használ harmonizált szabványokat, a kockázatminimalizáló megoldások a harmonizált szabványok által nyújtott védelmi szinttel egyenértékű védelmi szintet biztosítanak-e;

c) a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz biztonságos beszerelésére, használatba vételére és karbantartására vonatkozóan tervezett intézkedések megfelelőek-e;

d) a teljesítőképesség-vizsgálat során kapott adatok megbízhatók és megalapozottak-e, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a teljesítőképesség-vizsgálat elrendezését és módszertanát, beleértve a mintaméretet, az összehasonlítás alapjául szolgáló eszközt és a végpontokat;

e) teljesülnek-e a XIV. melléklet követelményei.

(4) A tagállamok megtagadják az adott teljesítőképesség-vizsgálat engedélyezését, ha:

a) a 66. cikk (3) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelem hiányos marad;

b) az eszköz vagy a benyújtott dokumentáció, mindenekelőtt a teljesítőképesség-vizsgálati terv és a vizsgáló részére összeállított ismertető nem felel meg a legújabb tudományos ismereteknek, és különösen a teljesítőképesség-vizsgálat nem alkalmas arra, hogy igazolja az eszköz biztonságosságát, teljesítőképességét vagy a vizsgálati alanyok vagy a betegek számára nyújtott előnyöket;

c) nem teljesülnek az 58. cikkben foglalt követelmények; vagy

d) a (3) bekezdés szerinti bármely értékelés kedvezőtlen eredménnyel zárul.

A tagállamok jogorvoslati eljárást biztosítanak az engedélyezés első albekezdés szerinti megtagadására vonatkozóan.

68. cikk

A teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatása

(1) A megbízónak és a vizsgálónak biztosítania kell, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatása a jóváhagyott teljesítőképesség-vizsgálati tervnek megfelelően történjen.

(2) Annak érdekében, hogy ellenőrizze a vizsgálati alany jogainak, biztonságának és jóllétének védelmét, a vizsgálati adatok megbízhatóságát és megalapozottságát, valamint azt, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatot az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban hajtják-e végre, a megbízónak gondoskodnia kell a teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatásának megfelelő figyelemmel kíséréséről. A megbízónak a figyelemmel kísérés mértékét és jellegét a teljesítőképesség-vizsgálat valamennyi jellemzőjét figyelembe vevő értékelés alapján kell meghatároznia, beleértve az alábbiakat:

a) a teljesítőképesség-vizsgálat célja és módszertana, valamint

b) a beavatkozás standard klinikai gyakorlattól való eltérésének mértéke.

(3) A megbízónak vagy adott esetben a vizsgálónak a teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos információkat úgy kell nyilvántartania, feldolgoznia, kezelnie és tárolnia, hogy azokról pontos jelentést lehessen készíteni, illetve biztosított legyen azok pontos értelmezése és ellenőrzése, szem előtt tartva ugyanakkor azt a követelményt is, hogy a személyes adatok védelme területén alkalmazandó jognak megfelelően bizalmasan kell kezelni a vizsgálati alanyok nyilvántartását és személyes adatait.

(4) Megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket kell végrehajtani a kezelt információk és személyes adatok jogosulatlan vagy jogellenes hozzáféréssel, kiszolgáltatással, terjesztéssel, megváltoztatással vagy megsemmisítéssel, illetve véletlen elvesztéssel szembeni védelme érdekében, különösen, ha az adatkezelés keretében az adatokat hálózaton keresztül továbbítják.

(5) A tagállamok megfelelő szintű ellenőrzéseket hajtanak végre a vizsgálóhely(ek)en annak ellenőrzése céljából, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatok lefolytatása e rendelet követelményeinek és a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően történik-e.

(6) A megbízónak vészhelyzeti eljárást kell kialakítania, amely lehetővé teszi a vizsgálatban felhasznált eszközök azonnali azonosítását és – szükség esetén – visszahívását.

69. cikk

Elektronikus rendszer a teljesítőképesség-vizsgálatokhoz

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz, kezel és fenntart egy elektronikus rendszert, amely az alábbi célokat szolgálja:

a) a 66. cikk (1) bekezdésében említett egyedi azonosító szám létrehozása az egyes teljesítőképesség-vizsgálatokhoz;

b) benyújtási pont a 66., 70., 71. és 74. cikkben említett teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó valamennyi kérelem vagy bejelentés benyújtása, továbbá ezzel összefüggésben minden más adat benyújtása vagy kezelése tekintetében;

c) az e rendelet szerinti teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatos információk megosztása a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között, beleértve a 72. és a 74. cikkben említett információcserét is;

d) a megbízó által a 73. cikknek megfelelően nyújtandó tájékoztatás, beleértve az említett cikk (5) bekezdésében előírt teljesítőképesség-vizsgálati jelentést és annak összefoglalóját is;

e) a 76. cikkben említett súlyos nemkívánatos események és eszközhibák, valamint a vonatkozó frissítések jelentése.

(2) Az e cikk (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság gondoskodik arról, hogy a rendszer és az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[1] 81. cikkének megfelelően létrehozott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós adatbázis interoperábilis legyen a kapcsolt diagnosztikumok teljesítőképesség-vizsgálata tekintetében.

(3) Az (1) bekezdés c) pontjában említett információk csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők. A szóban forgó bekezdés egyéb pontjaiban említett információk a nyilvánosság számára is hozzáférhetők, kivéve ha ezen információ egészének vagy egy részének bizalmasan kezelése az alábbi okok bármelyike alapján indokolt:

a) a személyes adatok 45/2001/EK rendelet szerinti védelme;

b) a bizalmas üzleti információk, különösen a vizsgáló számára összeállított ismertetőben szereplők védelme, különös figyelemmel az eszköz megfelelőségértékelésének státuszára, kivéve, ha az információk nyilvánosságához kiemelkedően fontos közérdek fűződik;

c) a teljesítőképesség-vizsgálat adott tagállam(ok) általi hatékony felügyeletének biztosítása.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

(4) A vizsgálati alanyok személyes adatai a nyilvánosság számára nem hozzáférhetőek.

(5) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer felhasználói felületének az Unió minden hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia.

70. cikk

Teljesítőképesség-vizsgálatok CE-jelöléssel ellátott eszközök esetében

(1) Amennyiben a teljesítőképesség-vizsgálat célja olyan eszközök további – azok rendeltetési körére korlátozódó – értékelése, amelyeken a 18. cikk (1) bekezdésének megfelelően már fel van tüntetve a CE-jelölés (a továbbiakban: a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálat) és a teljesítőképesség-vizsgálat során a vizsgálati alanyokat az eszköz rendes körülmények közötti használatával járó eljárásokhoz képest további eljárásoknak teszik ki, ezek az eljárások pedig invazívak vagy megterhelőek, a megbízónak legkésőbb 30 nappal a vizsgálat megkezdését megelőzően értesítenie kell erről az érintett tagállamokat a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül. Az értesítés részeként a megbízónak csatolnia kell a XIII. melléklet A. részének 2. pontjában és a XIV. mellékletben említett dokumentációt. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálatokra az 58. cikk (5) bekezdésének b)–l) és p) pontját, a 71., a 72. és a 73. cikket, a 76. cikk (5) bekezdését, valamint a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Amennyiben a teljesítőképesség-vizsgálat célja olyan eszközök további – azok rendeltetési körétől eltérő szempontú – értékelése, amelyeken a 18. cikk (1) bekezdésének megfelelően már fel van tüntetve a CE-jelölés, az 58. cikket és a 77. cikket kell alkalmazni.

71. cikk

A teljesítőképesség-vizsgálatok lényeges módosításai

(1) Amennyiben a megbízó egy teljesítőképesség-vizsgálatot oly módon szándékozik módosítani, hogy az valószínűleg jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára, egészségére vagy jogaira, illetve a vizsgálat révén nyert adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára, a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül egy héten belül értesítenie kell e módosítás okairól és jellegéről az(oka)t a tagállamo(ka)t, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végzik, vagy végezni fogják. Az értesítés részeként a megbízónak csatolnia kell a XIV. mellékletben említett vonatkozó dokumentáció frissített változatát. A vonatkozó dokumentációban egyértelműen jelölni kell a módosításokat.

(2) A tagállam a 67. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően megvizsgálja a teljesítőképesség-vizsgálat lényeges módosítását.

(3) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat legkorábban 38 nappal az (1) bekezdésben említett értesítést követően hajthatja végre, kivéve, ha:

a) az a tagállam, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végzik, vagy végezni kívánják, arról értesítette a megbízót, hogy a 67. cikk (4) bekezdése vagy a közegészséggel, a vizsgálati alanyok és a felhasználók biztonságával vagy egészségével, illetve a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a módosítást, vagy

b) az említett tagállam etikai bizottsága olyan kedvezőtlen véleményt adott ki a teljesítőképesség-vizsgálat jelentős módosításával kapcsolatban, amely az adott tagállam jogának megfelelően a tagállam területének egészére érvényes.

(4) Az érintett tagállam(ok) szakértői konzultációk céljából további hét nappal meghosszabbíthatja/meghosszabbíthatják a (3) bekezdésben említett időtartamot.

72. cikk

A tagállamok által hozandó korrekciós intézkedések és a tagállamok közötti információcsere a teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében

(1) Ha az a tagállam, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végzik, vagy végezni kívánják indokoltan úgy ítéli meg, hogy az e rendeletben meghatározott követelmények nem teljesülnek, saját területén meghozhatja legalább az alábbi intézkedések bármelyikét:

a) a teljesítőképesség-vizsgálat engedélyének visszavonása;

b) a teljesítőképesség-vizsgálat felfüggesztése vagy végleges leállítása;

c) annak előírása a megbízó számára, hogy módosítsa a teljesítőképesség-vizsgálat valamely szempontját.

(2) Az (1) bekezdésben említett intézkedések bármelyikének meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó vagy a vizsgáló, vagy mindkettejük véleményét. A véleményt hét napon belül kell benyújtani.

(3) Amennyiben egy tagállam az e cikk (1) bekezdésében említett intézkedést hozott, vagy elutasított egy teljesítőképesség-vizsgálatot, vagy a megbízótól a teljesítőképesség-vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti végleges leállításáról értesült, a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíti valamennyi tagállamot és a Bizottságot a vonatkozó döntésről és annak okairól.

(4) Amennyiben a megbízó a tagállam döntése előtt visszavonja a kérelmét, erről a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíteni kell az összes tagállamot és a Bizottságot.

73. cikk

A megbízó részéről történő értesítés a teljesítőképesség-vizsgálat végén, vagy átmeneti megszakítása vagy idő előtti végleges leállítása esetén

(1) Amennyiben a megbízó átmenetileg megszakít vagy idő előtt véglegesen leállít egy teljesítőképesség-vizsgálatot, 15 napon belül – a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül – értesítenie kell az átmeneti megszakításról vagy idő előtti végleges leállításról azokat a tagállamokat, ahol sor került a klinikai vizsgálat átmeneti megszakítására vagy idő előtti leállítására. Amennyiben a megbízó biztonsági okokból szakította meg átmenetileg vagy állította le idő előtt véglegesen a teljesítőképesség-vizsgálatot, arról 24 órán belül értesítenie kell valamennyi olyan tagállamot, ahol az adott teljesítőképesség-vizsgálatot végzik.

(2) A teljesítőképesség-vizsgálat befejezésének az utolsó alany utolsó vizsgálatát kell tekinteni, kivéve, ha a teljesítőképesség-vizsgálati tervben egy másik időpontot határoztak meg a klinikai vizsgálat befejezéseként.

(3) A megbízónak minden olyan tagállamot, amelyben a teljesítőképesség-vizsgálatot végezték, értesítenie kell a teljesítőképesség-vizsgálatnak az adott tagállamban való befejezéséről is. Az értesítést a teljesítőképesség-vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő befejezését követő 15 napon belül kell megküldeni.

(4) Az egynél több tagállamban végzett vizsgálatok esetében a megbízónak értesítenie kell az összes tagállamot, amelyben a teljesítőképesség-vizsgálatot végezték a teljesítőképesség-vizsgálatnak az összes tagállamban való befejezéséről. Az értesítést a teljesítőképesség-vizsgálat befejezését követő 15 napon belül meg kell tenni.

(5) A megbízónak a teljesítőképesség-vizsgálat befejezését követő egy éven vagy az idő előtti végleges leállítást vagy átmeneti megszakítást követő három hónapon belül – a teljesítőképesség-vizsgálat eredményétől függetlenül – be kell nyújtania a XIII. melléklet A. részének 2.3.3. pontjában említett teljesítőképesség-vizsgálati jelentést azon tagállamok számára, amelyekben a teljesítőképesség-vizsgálatot végezték.

A teljesítőképesség-vizsgálati jelentést a célfelhasználók számára is könnyen érthető módon megfogalmazott összefoglalónak kell kísérnie. A megbízónak mind a jelentést, mind pedig az összefoglalót a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtania.

Amennyiben tudományos okok miatt nem lehetséges a teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek a vizsgálat befejezésétől számított egy éven belüli benyújtása, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIII. melléklet A. részének 2.3.2. pontjában említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben kell meghatározni, hogy mikor válnak elérhetővé a teljesítőképesség-vizsgálat eredményei, és ehhez indokolást kell fűzni.

(6) A Bizottság iránymutatásokat ad ki a teljesítőképesség-vizsgálati jelentés összefoglalójának tartalmára és szerkezetére vonatkozóan.

Emellett a Bizottság iránymutatásokat adhat ki a nyers adatok formázásával és megosztásával kapcsolatban azokra az esetekre vonatkozóan, amikor a megbízó úgy dönt, hogy nyers adatokat oszt meg önkéntes alapon. A szóban forgó iránymutatásokhoz alapul lehet venni a teljesítőképesség-vizsgálatok területével kapcsolatos nyers adatok megosztására vonatkozó meglévő iránymutatásokat, lehetőség szerint ki is igazítva azokat.

(7) Az e cikk (5) bekezdésben említett összefoglalót és teljesítőképesség-vizsgálati jelentést a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni legkésőbb akkor, amikor az eszközt a 26. cikknek megfelelően regisztrálják, még a forgalomba hozatalt megelőzően. Idő előtti végleges leállítás vagy átmeneti megszakítás esetén az összefoglalót és a jelentést a benyújtást követően azonnal nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Ha az eszköz 26. cikknek megfelelő regisztrációjára nem kerül sor az összefoglalónak és a teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek az elektronikus rendszerben történő, az e cikk (5) bekezdése szerinti rögzítésétől számított egy éven belül, akkor az összefoglalót és a jelentést az említett egy év leteltével nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

74. cikk

A teljesítőképesség-vizsgálatok koordinált értékelési eljárása

(1) A 66. cikk alkalmazása céljából az egynél több tagállamban végzendő teljesítőképesség-vizsgálatok megbízója a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül összevont kérelmet nyújthat be, amelyet – a kézhezvételét követően – elektronikusan továbbítanak az összes tagállamnak, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végezni fogják.

(2) Az (1) bekezdésben említett összevont kérelemben a megbízónak javaslatot kell tennie arra vonatkozóan, hogy azon tagállamok egyike, amelyekben a teljesítőképesség-vizsgálatot végezni fogják, koordináló tagállam legyen. Azon tagállamok, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végezni fogják, a kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodnak abban, hogy melyikük tölti be a koordináló tagállam szerepét. Amennyiben nem születik megállapodás a koordináló tagállamról, a megbízó által javasolt tagállam tölti be a koordináló tagállam szerepét.

(3) Az érintett tagállamok a (2) bekezdésben említett koordináló tagállam irányítása alatt koordinálják a kérelem értékelését, különös tekintettel a XIV. melléklet I. fejezetében említett dokumentációra.

Ugyanakkor minden érintett tagállam a 66. cikk (1)–(5) bekezdésének megfelelően külön értékeli a XIV. melléklet I. fejezete 1.13., 4.2., 4.3. és 4.4. pontjában, valamint a XIII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontjában említett dokumentáció hiánytalanságát.

(4) A (3) bekezdés második albekezdésében említett dokumentációtól eltérő dokumentációt illetően a koordináló tagállam:

a) az összevont kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót arról, hogy ő a koordináló tagállam (a továbbiakban: az értesítés időpontja);

b) a kérelem validálása céljából figyelembe vesz minden olyan megfontolást, amelyet az értesítés időpontjától számított hét napon belül valamelyik érintett tagállam nyújt be;

c) az értesítés időpontjától számított tíz napon belül értékeli, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy a kérelem hiánytalan-e, és erről értesíti a megbízót. Ezen értékelés tekintetében a 66. cikk (1) és (3)-(5) bekezdését kell alkalmazni a koordináló tagállam esetében;

d) értékelési jelentéstervezetbe foglalja az általa végzett értékelés eredményeit, és a jelentéstervezetet a validálás időpontjától számított 26 napon belül továbbítja az érintett tagállamoknak. A többi érintett tagállam a validálás időpontjától számított 38 napon belül benyújtja az értékelési jelentéstervezettel és az annak alapjául szolgáló kérelemmel kapcsolatos észrevételeit és javaslatait a koordináló tagállamnak, amely ezen észrevételeket és javaslatokat kellően figyelembe veszi a végleges értékelési jelentés elkészítésekor, amelyet a validálás időpontjától számított 45 napon belül továbbítani kell a megbízónak és az érintett tagállamoknak.

Valamennyi érintett tagállamnak figyelembe kell vennie a végleges értékelési jelentést a megbízó 66. cikk (7) bekezdés szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.

(5) A (3) bekezdés második albekezdésében említett dokumentáció értékelését illetően minden érintett tagállam egyetlen alkalommal további információkat kérhet a megbízótól. A megbízónak az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérés beérkezésétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt. A (4) bekezdés (d) pontja szerinti utolsó határidő lejártát fel kell függeszteni a kérés időpontjától a további információk beérkezéséig.

(6) A C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében a koordináló tagállam szakértői konzultációk céljából további 50 nappal meghosszabbíthatja a (4) bekezdésben említett határidőket.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján további szabályokat állapíthat meg az érintett tagállamok által a megbízó által benyújtott kérelemről való döntésük során figyelembe veendő koordinált értékelésekre vonatkozó eljárások és határidők tekintetében. Ezek a végrehajtási jogi aktusok meghatározhatják a koordinált értékelésre vonatkozó eljárásokat és határidőket is az e cikk (12) bekezdése szerinti jelentős módosítások, az 76. cikk (4) bekezdése szerinti nemkívánatos események bejelentése vagy a kapcsolt diagnosztikumok teljesítőképesség-vizsgálata esetén, amennyiben a gyógyszerek az 536/2014/EU rendelet szerinti klinikai vizsgálat keretében párhuzamosan folyó koordinált értékelés tárgyát képezik. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Amennyiben a koordináló tagállam a koordinált értékelés tekintetében arra a következtetésre jut, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatása elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy valamennyi érintett tagállam is erre a következtetésre jutott.

Az első albekezdéstől eltérve az érintett tagállamnak csak az alábbi indokokra hivatkozva van lehetősége arra, hogy egyet nem értését fejezze ki a koordináló tagállamnak a koordinált értékelés tekintetében tett következtetéseivel:

a) ha úgy ítéli meg, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban alkalmazott standard klinikai gyakorlat szerint kapott kezeléshez viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a nemzeti jog megsértése; vagy

c) a (4) bekezdés d) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.

Amennyiben az érintett tagállamok egyike e bekezdés második albekezdése alapján nem ért egyet a következtetéssel, a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül részletes indokolással együtt eljuttatja az egyet nem értésre vonatkozó nyilatkozatát a Bizottságnak, a többi érintett tagállamnak és a megbízónak.

(9) Amennyiben a koordináló tagállam a koordinált értékelés tekintetében az általa készített jelentésben arra a következtetésre jut, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat nem elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy valamennyi érintett tagállam ilyen következtetésre jutott.

(10) Az érintett tagállam megtagadja a teljesítőképesség-vizsgálat engedélyezését, ha a (8) bekezdés második albekezdésében említett bármely indok miatt nem ért egyet a koordináló tagállam következtetésével, vagy ha megfelelő indokok alapján úgy ítéli meg, hogy a XIV. melléklet I. fejezetének 1.13., 4.2., 4.3. és 4.4. pontjában foglalt szempontok nem érvényesülnek, vagy ha valamely etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki az adott teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően arra az egész tagállamra érvényes. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az ilyen, az engedélyezést megtagadó határozattal szemben.

(11) Minden érintett tagállam értesíti az 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül a megbízót arról, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatot engedélyezik, feltételekhez kötve engedélyezik vagy elutasítják-e. Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az attól az időponttól számított öt napon belül, hogy a koordináló tagállam az e cikk (4) bekezdésének d) pontjában foglaltak szerint továbbította a végleges értékelési jelentést. Teljesítőképesség-vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése abban az esetben lehetséges, ha a szóban forgó feltételek jellegüknél fogva az engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(12) A 71. cikkben említett jelentős módosításokról értesíteni kell az érintett tagállamokat az 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül. Minden arra irányuló értékelést, hogy az e cikk (8) bekezdésének második albekezdésében említett, egyet nem értést alátámasztó okok fennállnak-e, a koordináló tagállam irányítása mellett kell elvégezni, a XIV. melléklet I. fejezetének 1.13., 4.2., 4.3. és 4.4. pontját, valamint a XIII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontját érintő lényeges módosítások kivételével, amelyek esetében az értékelést minden érintett tagállam külön-külön végzi.

(13) A Bizottság igazgatási támogatást biztosít a koordináló tagállam számára az e fejezetben előírt feladatai ellátásához.

(14) Az e cikkben meghatározott eljárást [az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított hét év]… -ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezni fogják és,amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. [e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított hét év]… után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.

75. cikk

A koordinált értékelési eljárás felülvizsgálata

A Bizottság [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után hat évvel]...-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 74. cikk alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatokról, és szükség esetén javaslatot tesz a 74. cikk (14) bekezdésének és a 113. cikk (3) bekezdése g) pontjának felülvizsgálatára.

76. cikk

A teljesítőképesség-vizsgálatok során előforduló nemkívánatos események rögzítése és bejelentése

(1) A megbízónak teljes körűen rögzítenie kell az alábbiakat:

a) a teljesítőképesség-vizsgálati tervben megjelölt típusú nemkívánatos esemény, amely kritikus az adott teljesítőképesség-vizsgálat eredményeinek értékelése tekintetében;

b) súlyos nemkívánatos események;

c) olyan eszközhibák, amelyek megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethettek volna;

d) az a)−c) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítások.

(2) A megbízónak a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul be kell jelentenie az alábbiakat azon tagállamoknak, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végzik:

a) bármely súlyos nemkívánatos esemény, amelyek ok-okozati összefüggésben áll az eszközzel, a referenciaeszközzel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely esetében ilyen ok-okozati összefüggés észszerűen feltételezhető;

b) bármely olyan eszközhiba, amely megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethetett volna;

c) bármely, az a) és b) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítás.

A bejelentésre rendelkezésre álló időt az esemény súlyosságától kell függővé tenni. Amennyiben a jelentésnek időben rendelkezésre kell állnia, a megbízó először benyújthat egy előzetes, nem teljes jelentést, amelyet a teljes jelentés követ.

Bármely olyan érintett tagállam kérésére, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végzik, a megbízó köteles rendelkezésre bocsátani az (1) bekezdésben említett összes információt.

(3) A megbízónak továbbá a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelentenie azon érintett tagállamoknak, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végzik, az e cikk (2) bekezdésében említett minden, olyan harmadik országokban előforduló eseményt, ahol az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervvel azonos vizsgálati terv alapján teljesítőképesség-vizsgálatot végeznek.

(4) Abban az esetben, ha a teljesítőképesség-vizsgálatra a megbízó a 74. cikkben említett összevont kérelmet nyújtott be, a megbízónak a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelentenie az e cikk (2) bekezdésben említett minden eseményt. A jelentést – a kézhezvételét követően – elektronikusan továbbítani kell az összes tagállamnak, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végzik.

A tagállamok a 74. cikk (2) bekezdésében említett koordináló tagállam irányítása alatt összehangolják egymással a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák értékeléséhez kapcsolódó munkájukat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e a teljesítőképesség-vizsgálat módosítására. felfüggesztésére vagy leállítására vagy az adott teljesítőképesség-vizsgálat engedélyének visszavonására.

Ez a bekezdés nem érinti a többi tagállam ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a közegészség védelmének és a betegbiztonságnak a garantálása érdekében. A koordináló tagállamot és a Bizottságot tájékoztatni kell minden ilyen értékelés eredményéről és bármely ilyen intézkedés meghozataláról.

(5) A 70. cikk (1) bekezdésében említett, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálat esetén e cikk helyett a 82–85. cikkben és a 86. cikk alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokban a vigilancia tekintetében meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni.

(6) Az (5) bekezdéstől eltérve alkalmazni kell ezt a cikket abban az esetben, ha ok-okozati összefüggést állapítanak meg a súlyos nemkívánatos esemény és az azt megelőző teljesítőképesség-vizsgálat között.

77. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az e fejezet végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

a) egységesített elektronikus formanyomtatványok a 66. és a 74. cikkben említett, a teljesítőképesség-vizsgálatok iránti kérelmekhez és azok értékeléséhez, figyelemmel az egyes eszközkategóriákra vagy -csoportokra;

b) a 69. cikkben említett elektronikus rendszer működése;

c) egységesített elektronikus formanyomtatványok a 70. cikk (1) bekezdésében említett, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálatokhoz és a 71. cikkben említett jelentős módosításokhoz;

d) a tagállamok közötti információcsere a 72. cikkben említettek szerint;

e) egységesített elektronikus formanyomtatványok a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák 76. cikk szerinti bejelentéséhez;

f) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák bejelentésére vonatkozó határidők, figyelembe véve a 76. cikkben említettek szerint jelentendő esemény súlyosságát***;***

g) az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítésének igazolásához szükséges klinikai bizonyítékokat / adatokat érintő követelmények egységes alkalmazása.

Az első bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

VII. fejezet

Forgalomba hozatal utáni felügyelet, vigilancia és piacfelügyelet

1. SZAKASZ

FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELET

78. cikk

A gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszere

(1) Az eszköz kockázati osztályával arányosan és az eszköz típusának megfelelően a gyártóknak minden eszköz tekintetében forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell tervezniük, létrehozniuk, dokumentálniuk, megvalósítaniuk, fenntartaniuk és aktualizálniuk. E rendszernek a gyártó 10. cikk (8) bekezdésében említett minőségirányítási rendszerének elválaszthatatlan részét kell képeznie.

(2) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek alkalmasnak kell lennie az eszközök teljes életcikluson keresztüli minőségével, teljesítőképességével és biztonságosságával kapcsolatos adatok aktív és rendszeres gyűjtésére, rögzítésére és elemzésére, a szükséges következtetések megállapítására, valamint megelőző és korrekciós intézkedések meghatározására, végrehajtására és figyelemmel kísérésére.

(3) A gyártók forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerein keresztül gyűjtött adatokat mindenekelőtt az alábbiakra kell felhasználni:

a) az I. melléklet I. fejezetében említett előny-kockázat értékelés naprakésszé tétele és az I. melléklet I. fejezetében említett kockázatkezelés javítása;

b) a tervezési és a gyártási információk, a használati útmutatók és a címkék naprakésszé tétele;

c) a teljesítőképesség-értékelés naprakésszé tétele;

d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, a 29. cikkben említett összefoglaló naprakésszé tétele;

e) a megelőző, a korrekciós és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések szükségességének felmérése;

f) az eszköz használhatóságának, teljesítőképességének és biztonságosságának javítására kínálkozó lehetőségek azonosítása;

g) adott esetben hozzájárulás más eszközök forgalomba hozatal utáni felügyeletéhez; valamint

h) a trendek 83. cikk szerinti kimutatása és jelentése.

A műszaki dokumentációt ennek megfelelően naprakésszé kell tenni.

(4) Amennyiben a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében megállapítást nyer, hogy megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania a megfelelő intézkedéseket, és tájékoztatnia kell az érintett illetékes hatóságokat és adott esetben a bejelentett szervezetet. Amennyiben súlyos váratlan esemény kerül megállapításra, vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés végrehajtására került sor, erről a 82. cikknek megfelelően jelentést kell tenni.

79. cikk

Forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv

A 78. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek forgalomba hozatal utáni felügyeleti terven kell alapulnia; a tervre vonatkozó követelményeket a III. melléklet 1. pontja tartalmazza. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek a II. mellékletben meghatározottak szerinti műszaki dokumentáció részét kell képeznie.

80. cikk

Forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés

Az A. és B. osztályba sorolt eszközök gyártóinak forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentést kell készíteniük, amelyben összefoglalják a 79. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv alapján a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását. A jelentést szükség szerint naprakésszé kell tenni, és kérésre az illetékes hatóság és a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátani.

81. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentés

(1) A C. és D. osztályba sorolt eszközök gyártóinak – eszközönként és adott esetben eszközkategóriánként vagy eszközcsoportonként – időszakos eszközbiztonsági jelentést kell készíteniük, amelyben összefoglalják a 79. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv alapján a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek az érintett eszköz teljes életciklusa tekintetében a következőket kell tartalmaznia:

a) az előny–kockázat értékelésben alkalmazandó következtetések;

b) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követés főbb megállapításai; valamint

c) az értékesített eszközmennyiség, az eszközt használó csoport becsült mérete és más jellemzői, valamint amennyiben lehetséges, az eszköz használatának gyakorisága.

A C. és D. osztályba sorolt eszközök gyártói kötelesek az időszakos eszközbiztonsági jelentést szükség szerint, de legalább évente naprakésszé tenni. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek szerepelnie kell a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

(2) A D. osztályba sorolt eszközök gyártóinak időszakos eszközbiztonsági jelentéseiket a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtaniuk az ilyen eszközök megfelelőségértékelésében a 48. cikknek megfelelően részt vevő bejelentett szervezet számára. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a jelentést, és értékelését a meghozott intézkedésekre vonatkozó részletekkel együtt rögzítenie kell az elektronikus rendszerben. Az említett időszakos eszközbiztonsági jelentéseknek és a bejelentett szervezet általi értékeléseknek az elektronikus rendszeren keresztül elérhetőknek kell lenniük az illetékes hatóságok számára.

(3) A C. osztályba sorolt eszközök gyártóinak a megfelelőségértékelésbe bevont bejelentett szervezet és – kérésre – az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az időszakos eszközbiztonsági jelentéseket.

2. SZAKASZ

VIGILANCIA

82. cikk

Súlyos váratlan események jelentése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

(1) Az Unió piacán forgalmazott, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak a 87. cikk (5) és (7) bekezdésének megfelelően be kell jelenteniük a megfelelő illetékes hatóságok részére a következőket:

a) az Unió piacán forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden súlyos váratlan esemény, kivéve a terméktájékoztatóban és a műszaki dokumentációban egyértelműen dokumentált és mennyiségileg meghatározott, a 83. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozó várható mellékhatásokat és várható hibás eredményeket;

b) az uniós piacon forgalmazott bármely eszközzel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve az uniós piacon is jogszerűen forgalmazott valamely eszközzel kapcsolatban harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket is, amennyiben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

Az első albekezdésben említett jelentéseket a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtani.

(2) Főszabályként az (1) bekezdésben említett bejelentésre rendelkezésre álló határidőt a súlyos váratlan esemény súlyosságától kell függővé tenni.

(3) A gyártóknak az a) pontban említett, súlyos váratlan eseményre vonatkozó bejelentést azt követően haladéktalanul meg kell tenniük, hogy megállapították az említett váratlan esemény és az eszközük közötti ok-okozati összefüggést vagy arról, hogy azt, hogy egy ilyen ok-okozati összefüggés lehetősége észszerűen felmerülhet, mindazonáltal a gyártóknak a bejelentést legkésőbb 15 nappal azt követően meg kell tenniük, hogy a váratlan eseményről tudomást szereztek.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve, súlyos közegészségügyi kockázat esetén az (1) bekezdésben említett bejelentést haladéktalanul, de legfeljebb 2 nappal azt követően meg kell tenni, hogy a gyártó erről a kockázatról tudomást szerzett.

(5) A (3) bekezdéstől eltérve, haláleset bekövetkezése vagy valamely személy egészségi állapotának váratlan és súlyos romlása esetén a bejelentést haladéktalanul meg kell tenni azt követően, hogy a gyártó megállapította az eszköz és a súlyos váratlan esemény közötti ok-okozati összefüggést, illetve amint gyanú merül fel benne annak fennállására vonatkozóan, de legfeljebb 10 nappal azt az időpontot követően meg kell tenni, hogy a gyártó a súlyos váratlan eseményről tudomást szerzett.

(6) Amennyiben ez a kellő időben történő bejelentéshez szükséges, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy nem teljes jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(7) Ha a gyártó azt követően, hogy egy potenciálisan bejelentendő váratlan eseményről tudomást szerzett, nem tudja eldönteni, hogy a váratlan eseményt be kell-e jelentenie, akkor ugyanúgy jelentést kell benyújtania az (2)–(5) bekezdés szerinti határidőn belül.

(8) Azoknak a sürgős eseteknek a kivételével, amelyekben a gyártónak a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést haladéktalanul meg kell hoznia, a gyártónak az (1) bekezdés b) pontjában említett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést indokolatlan késedelem nélkül még annak meghozatala előtt be kell jelentenie.

(9) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan hasonló súlyos váratlan események esetében, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést hajtottak végre, vagy amennyiben a váratlan események megegyeznek és megfelelően dokumentáltak, a gyártó a súlyos váratlan események egyedi bejelentése helyett időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be, amennyiben a 84. cikk (9) bekezdésében említett koordináló illetékes hatóság a 87. cikk (8) bekezdésének a) és b) pontjában említett illetékes hatóságokkal konzultálva megállapodott a gyártóval az időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról. Amennyiben a 87. cikk (8) bekezdésének a) és b) pontjában említett illetékes hatóság egy és ugyanazon hatóság, a gyártó időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be az ezen illetékes hatósággal való megállapodás alapján.

(10) A tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak – például célzott tájékoztató kampányokat szerveznek –, amelyekkel egyrészt arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelentsék be az illetékes hatóságoknak, másrészt pedig lehetővé teszik számukra a szóban forgó feltételezett súlyos váratlan események bejelentését.

Az illetékes hatóságoknak tagállami szinten központilag kell rögzíteniük az egészségügyi szakemberektől, a felhasználóktól és a betegektől kapott információt.

(11) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága egészségügyi szakemberektől, felhasználóktól vagy betegektől az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett súlyos váratlan eseményekről ilyen bejelentést kap, meg kell tennie a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója késedelem nélkül értesüljön a feltételezett súlyos váratlan eseményekről.

Amennyiben az érintett eszköz gyártójának megítélése szerint a váratlan esemény súlyos váratlan eseménynek minősül, e cikk (1)–(5) bekezdésének megfelelően jelentést kell benyújtania a súlyos váratlan eseményről azon tagállam illetékes hatóságához, ahol az esemény történt, és a 84. cikknek megfelelően gondoskodnia kell a megfelelő nyomonkövetési intézkedés meghozataláról.

Amennyiben az érintett eszköz gyártójának megítélése szerint a váratlan esemény nem minősül súlyos váratlan eseménynek vagy a várható hibás eredmények számában bekövetkezett olyan növekedésként kezelendő, amely az 83. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozik, magyarázó nyilatkozatot kell benyújtania. Amennyiben az illetékes hatóság nem ért egyet a magyarázó nyilatkozat megállapításaival, felszólíthatja a gyártót, hogy e cikk (1)–(5) bekezdésének megfelelően nyújtson be jelentést és a 84. cikknek megfelelően gondoskodjon a megfelelő nyomonkövetési intézkedés meghozataláról.

83.cikk

Trendjelentések

(1) A gyártóknak a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelenteniük, ha a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben annyira megnő, hogy az jelentős hatással lehet az I. melléklet I.1. és I.5. pontjában említett előny–kockázat értékelésre, valamint elfogadhatatlan mértékben veszélyeztette vagy veszélyeztetheti a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségét vagy biztonságát, illetve ha az eszköznek az I. melléklet 9.1. pontjának a) és b) alpontjában említett, valamint a műszaki dokumentációban és a terméktájékoztatóban meghatározott teljesítőképességéhez képest szignifikáns mértékben megnő a várható hibás eredmények száma.

A gyártónak a 79. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben meg kell határoznia a megfigyelési időszakot, azt, hogy hogyan kezeli az első albekezdésben említett váratlan eseményeket, valamint azt, hogy milyen módszert alkalmaz arra, hogy megállapítsa ezen események gyakoriságának vagy súlyosságának statisztikailag szignifikáns növekedését, illetve a teljesítőképesség megváltozását.

(2) Az illetékes hatóságok saját maguk értékelhetik az (1) bekezdésben említett trendjelentéseket, és felszólíthatják a gyártókat, hogy e rendelettel összhangban fogadjanak el megfelelő intézkedéseket a közegészség védelme és a betegbiztonság garantálása céljából. Az illetékes hatóságoknak az említett értékelés eredményéről és az említett intézkedések elfogadásáról tájékoztatniuk kell a Bizottságot, a többi illetékes hatóságot és azt a bejelentett szervezetet, amely a tanúsítványt kiadta.

84. cikk

Súlyos váratlan események elemzése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

(1) A súlyos váratlan események 82. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentését követően a gyártónak késedelem nélkül le kell folytatnia a súlyos váratlan esemény kivizsgálását és az érintett eszközök vizsgálatát. A vizsgálatnak magában kell foglalnia a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések kockázatértékelését adott esetben az e cikk (3) bekezdésében meghatározott kritériumokra figyelemmel.

A gyártó az első albekezdésben említett vizsgálatok során köteles együttműködni az illetékes hatóságokkal és adott esetben az érintett bejelentett szervezettel, és az illetékes hatóságok előzetes tájékoztatása nélkül nem végezhet olyan vizsgálatot, amely az érintett eszköz vagy tételminta olyan módosításával jár, amely befolyásolhatja a súlyos váratlan esemény okainak kiértékelését.

(2) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt súlyos váratlan eseményekkel, vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 82. cikkel összhangban tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk nemzeti szinten központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval és adott esetben az érintett bejelentett szervezettel együtt.

(3) A (2) bekezdésben említett értékelés keretében az illetékes hatóságnak értékelnie kell a bejelentett súlyos váratlan eseményből eredő kockázatokat és az esetleges helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket, a közegészség védelmére és az olyan kritériumokra figyelemmel, mint az ok-okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma újbóli előfordulásának valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle közvetlen vagy közvetett ártalom bekövetkezésének valószínűsége és a szóban forgó ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználók és potenciális felhasználók, valamint az érintett népesség. Az illetékes hatóságnak értékelnie kell emellett a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára, különös figyelemmel a biztonságos tervezésnek az I. mellékletben foglalt elvére.

A nemzeti illetékes hatóság kérésére a gyártóknak rendelkezésre kell bocsátaniuk a kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges valamennyi dokumentumot.

(4) Az illetékes hatóságnak figyelemmel kell kísérnie a gyártó által a súlyos váratlan események kapcsán folytatott vizsgálatot. Szükség esetén az illetékes hatóság beavatkozhat a gyártó által folytatott vizsgálatba vagy független vizsgálatot kezdeményezhet.

(5) A gyártónak a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül végleges jelentést kell benyújtania az illetékes hatósághoz, amelyben ismertetnie kell a vizsgálatból származó megállapításait. A jelentésnek következtetéseket kell tartalmaznia, és adott esetben ki kell térnie a meghozandó korrekciós intézkedésekre.

(6) Kapcsolt diagnosztikum esetén az értékelő illetékes hatóságnak vagy az e cikk (9) bekezdésében említett koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a gyógyszereket engedélyező tagállam releváns illetékes hatóságát vagy az EMA-t, attól függően, hogy a bejelentett szervezet a IX. melléklet 5.2. pontjában és a X. melléklet 3.11. pontjában meghatározott eljárásoknak megfelelően melyikkel konzultált.

(7) Az értékelés e cikk (3) bekezdése szerinti elvégzését követően az értékelő illetékes hatóságnak a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi illetékes hatóságot a gyártó által a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó súlyos váratlan eseménnyel kapcsolatos információkat és az általa végzett értékelés eredményét.

(8) A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre vonatkozó információkat a szóban forgó eszköz felhasználói helyszíni biztonsági feljegyzés formájában haladéktalanul megkapják. A helyszíni biztonsági feljegyzést az Unió azon tagállama által meghatározott hivatalos nyelven vagy nyelveken kell elkészíteni, amelyben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre sor került. A sürgős esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tervezetét be kell nyújtani az értékelő illetékes hatósághoz, vagy a (9) bekezdésben említett esetekben a koordináló illetékes hatósághoz, hogy a hatóság megtehesse észrevételeit a tervezettel kapcsolatban. Az egyes tagállamok helyzetéből fakadó, kellően indokolt esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tartalmának minden tagállamban egységesnek kell lennie.

A helyszíni biztonsági feljegyzésnek lehetővé kell tennie – különösen a vonatkozó UDI-k feltüntetése révén – a szóban forgó eszköz vagy eszközök megfelelő azonosítását, valamint lehetővé kell tennie – különösen az egyedi regisztrációs szám feltüntetése révén, ha e számot már rendelkezésre bocsátották — a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtó gyártó megfelelő azonosítását. A helyszíni biztonsági feljegyzésben egyértelműen és a kockázat mértékének kisebbítése nélkül magyarázatot kell adni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre, feltüntetve, hogy azt eszközhiba, az eszköz rendellenes működése, vagy pedig a betegek, a felhasználók vagy más személyek szempontjából az eszközzel összefüggésben felmerülő kockázat indokolja-e, valamint világosan meg kell jelölni a felhasználók teendőit.

A gyártónak rögzítenie kell a helyszíni biztonsági feljegyzést a 87. cikkben említett elektronikus rendszerben, amelyen keresztül a feljegyzést elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(9) Az illetékes hatóságoknak tevékenyen részt kell venniük azon eljárásban, melynek célja, hogy a következő esetekben koordinálja a (3) bekezdésben említett értékeléseiket:

a) amennyiben ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatban egy sajátos súlyos váratlan esemény vagy ilyen események sorozata bekövetkezésének kockázata merül fel egynél több tagállamban;

b) amennyiben a gyártó által egynél több tagállamban javasolt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés megfelelősége megkérdőjelezhető.

A koordinált eljárásnak az alábbiakra kell kiterjednie:

– amennyiben szükséges, koordináló illetékes hatóság eseti alapon történő kijelölése,

– a koordinált értékelési eljárás meghatározása, beleértve a koordináló illetékes hatóság feladatait és felelősségi körét, valamint a többi illetékes hatóság szerepvállalását ebben a folyamatban.

Az illetékes hatóságok közötti eltérő megállapodás hiányában azon tagállam illetékes hatósága lesz a koordináló illetékes hatóság, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye található.

A koordináló illetékes hatóságnak a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatnia kell a gyártót, a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot arról, hogy elvállalta a koordináló hatóság szerepét.

(10) A koordináló illetékes hatóság kijelölése nem érinti a többi illetékes hatóság ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében. A koordináló illetékes hatóságot és a Bizottságot tájékoztatni kell az ilyen értékelések eredményéről és az ilyen intézkedések meghozataláról.

(11) A Bizottság igazgatási támogatást biztosít a koordináló illetékes hatóság számára az e fejezetben előírt feladatai ellátásához.

85. cikk

A vigilancia-adatok elemzése

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben olyan rendszereket és eljárásokat hoz létre, amelyek alkalmasak a 87. cikkben említett elektronikus rendszer adatainak annak érdekében történő aktív figyelemmel kísérésére, hogy azok alapján azonosítani lehessen az esetleges új kockázatokra vagy biztonsági problémákra utaló trendeket, mintázatokat vagy jeleket.

Egy korábban ismeretlen kockázat azonosítása esetén, vagy ha egy várt kockázat gyakorisága jelentősen és hátrányosan megváltoztatja az előny-kockázat értékelést, erről az illetékes hatóságnak vagy adott esetben a koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a gyártót, vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőt, amelynek, illetve akinek meg kell hoznia a szükséges korrekciós intézkedéseket.

86. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján – és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – elfogadhatja a 80–85. cikk és a 87. cikk végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási vonatkozásokat a következők tekintetében:

a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;

b) a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések jelentése, valamint a 80., 81., 82., 83. és 84. cikkben említett helyszíni biztonsági feljegyzések, időszakos összefoglaló jelentések, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentések, időszakos eszközbiztonsági jelentések és a gyártók trendjelentései;

c) standard strukturált formanyomtatványok az elektronikus és a nem elektronikus bejelentésekhez, ideértve azokat az adatokat is, amelyeket az egészségügyi szakembereknek, a felhasználóknak és a betegeknek minden esetben legalább fel kell tüntetniük a feltételezett súlyos váratlan események bejelentése során;

d) a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésére, valamint az időszakos összefoglaló jelentések és a trendjelentések gyártók általi benyújtására vonatkozó határidők, figyelembe véve az 82. cikkben említettek szerint bejelentendő váratlan esemény súlyosságát;

e) az illetékes hatóságok közötti információcserére szolgáló egységesített formanyomtatványok a 84. cikkben említettek szerint;

f) a koordináló illetékes hatóság kijelölésére vonatkozó eljárások; a koordinált értékelési eljárás, beleértve a koordináló illetékes hatóság feladatait és felelősségi körét, valamint a többi illetékes hatóság szerepvállalását ebben a folyamatban.

Az első bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

87. cikk

A vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

a) a gyártóknak a 82. cikk (1) bekezdésében és a 84. cikk (5) bekezdésében említett, súlyos váratlan eseményekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentései;

b) a gyártóknak a 82. cikk (9) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;

c) a gyártóknak a 83. cikkben említett trendjelentései;

d) a 81. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;

e) a gyártóknak a 84. cikk (8) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;

f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 84. cikk (7) és (9) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

Az elektronikus rendszernek az UDI-adatbázisra mutató releváns linkeket is tartalmaznia kell.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett információkat az elektronikus rendszeren keresztül elérhetővé kell tenni a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság számára. Az említett információhoz a bejelentett szervezetek számára is hozzáférést kell biztosítani, amennyiben az a 49. cikknek megfelelően általuk tanúsítvánnyal ellátott eszközökre vonatkozik.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszerhez.

(4) A Bizottság harmadik országok illetékes hatóságaival vagy nemzetközi szervezetekkel kötött megállapodások alapján megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszerhez ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára. E megállapodásoknak kölcsönösségen kell alapulniuk, valamint a titoktartásra és az adatvédelemre az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat kell tartalmazniuk.

(5) A súlyos váratlan eseményekre vonatkozó, az 82. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett jelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon tagállam illetékes hatósága részére, amelyben a súlyos váratlan esemény történt.

(6) Az 83. cikk (1) bekezdésében említett trendjelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon tagállamok illetékes hatóságai részére, amelyekben a váratlan esemény történt.

(7) A 82. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell:

a) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést meghozzák vagy meg kell hozni;

b) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye található.

(8) A 82. cikk (9) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell:

a) azon tagállam(ok) illetékes hatósága számára, amely(ek) a 84. cikk (9) bekezdésének megfelelően részt vesz(nek) a koordinációs eljárásban és egyetértett(ek) az időszakos összefoglaló jelentéssel;

b) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye található.

(9) Az e cikk (5)–(8) bekezdésében említett információkat a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell annak a bejelentett szervezetnek, amelyik az 51. cikknek megfelelően kiadta a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt.

3. SZAKASZ

PIACFELÜGYELET

88. cikk

Piacfelügyeleti tevékenységek

(1) Az illetékes hatóságoknak megfelelő ellenőrzéseket kell végezniük az eszközök megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük különösen a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat.

(2) Az illetékes hatóságoknak el kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek éves tervét és kellő létszámú, szakmailag felkészült emberi erőforrást és megfelelő mennyiségű anyagi erőforrást kell rendelniük a szóban forgó tevékenységek elvégzéséhez, figyelemmel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 99. cikknek megfelelően kidolgozott európai piacfelügyeleti programra és a helyi körülményekre.

(3) Az (1) bekezdésben megállapított kötelezettségek teljesítése érdekében az illetékes hatóságok:

a) előírhatják a gazdasági szereplőknek, hogy többek között tegyék hozzáférhetővé a hatósági tevékenységek elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint hogy indokolt esetben térítésmentesen bocsássák rendelkezésre a szükséges eszközmintákat, illetve térítésmentes hozzáférést biztosítsanak az eszközhöz; valamint

b) kötelesek előre bejelentett és – ha arra szükség van – előre nem bejelentett ellenőrzéseket végezni a gazdasági szereplők, valamint a beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyén, illetve szükség esetén a szakmai felhasználók létesítményeiben is.

(4) Az illetékes hatóságoknak éves összefoglalót kell készíteniük a felügyeleti tevékenységeik eredményeiről, és azt a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenniük a többi illetékes hatóság számára.

(5) Az illetékes hatóságok – amennyiben azt a közegészség védelme érdekében szükségesnek ítélik – elkobozhatják, megsemmisíthetik vagy más módon működésképtelenné tehetik az elfogadhatatlan kockázatot jelentő vagy hamisított eszközöket.

(6) Az illetékes hatóságnak az (1) bekezdésben említett célokból végzett mindegy egyes ellenőrzést követően jelentést kell készítenie arról, hogy az ellenőrzés keretében mit állapított meg az e rendelet értelmében alkalmazandó jogi és műszaki követelmények betartását illetően. A jelentésnek az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedéseket is tartalmaznia kell.

(7) Az ellenőrzést végző illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell az e cikk (6) bekezdésében említett jelentés tartalmáról az ellenőrzés alá vont gazdasági szereplőt. A végleges jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóságnak lehetőséget kell adnia a gazdasági szereplő számára arra, hogy észrevételeket nyújtson be. Az említett végleges ellenőrzési jelentést rögzíteni kell a 95. cikkben meghatározott elektronikus rendszerben.

(8) A tagállamok felülvizsgálják és értékelik piacfelügyeleti tevékenységeik működését. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négyévente el kell végezni, és azok eredményeiről tájékoztatni kell a többi tagállamot és a Bizottságot. A tagállamok a rendelkezésre álló eredményekről összefoglalót készítenek, amelyet a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül elérhetővé tesznek a nyilvánosság számára.

(9) Annak érdekében, hogy minden tagállamban egységes és magas szintű piacfelügyelet valósuljon meg, a tagállami illetékes hatóságoknak koordinálniuk kell a piacfelügyeleti tevékenységeiket, együttműködést kell folytatniuk, valamint meg kell osztaniuk egymással és a Bizottsággal a piacfelügyeleti tevékenységeik eredményeit.

Adott esetben a tagállami illetékes hatóságoknak meg kell állapodniuk egymással a munkateher megosztásáról, a piacfelügyeleti tevékenységek közös végzéséről és a szakosodásról.

(10) Amennyiben valamely tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határokon történő ellenőrzésekért, e hatóságoknak együtt kell működniük egymással a szerepük és funkciójuk szempontjából lényeges információk megosztása révén.

(11) A tagállami illetékes hatóságoknak adott esetben együtt kell működniük a harmadik országok illetékes hatóságaival információcsere és technikai támogatás, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek előmozdítása céljából.

89. cikk

A feltételezhetően elfogadhatatlan kockázatokat jelentő eszközök vagy az előírásoknak más okból kifolyólag feltételezhetően nem megfelelő eszközök értékelése

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságainak a vigilancia keretében végrehajtott vagy piacfelügyeleti tevékenységeik révén rendelkezésre álló adatok, illetve más információk alapján okuk van feltételezni, hogy egy adott eszköz:

a) elfogadhatatlan kockázatot jelenthet a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, illetve

b) más módon nem felel meg az e rendeletben foglalt követelményeknek,

az érintett eszközt értékelésnek kell alávetniük, és annak során meg kell vizsgálniuk az e rendeletben meghatározott valamennyi olyan követelmény teljesülését, amely az eszköz által jelentett kockázathoz vagy az eszköz előírásoknak való egyéb típusú meg nem feleléséhez kapcsolódik.

Az érintett gazdasági szereplőknek együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal.

90. cikk

Az egészségre és a biztonságra nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentő eszközökre alkalmazandó eljárás

(1) Amennyiben a 89. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok megállapítják, hogy az eszköz elfogadhatatlan kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira nézve, haladéktalanul fel kell szólítaniuk az érintett eszköz gyártóját, annak meghatalmazott képviselőjét és minden más érintett gazdasági szereplőt, hogy egy egyértelműen meghatározott és az érintett gazdasági szereplővel közölt ésszerű határidőn belül tegyenek meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést az eszköz ebben a rendeletben az eszköz által jelentett kockázatokkal kapcsolatban megállapított követelményeknek való megfelelésének biztosítására és hogy a kockázat jellegével arányosan korlátozzák az eszköz forgalmazását, állapítsanak meg egyedi követelményeket az eszköz forgalmazása tekintetében, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

(2) Az illetékes hatóságoknak a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot, a többi tagállamot, és amennyiben az 51. cikknek megfelelően tanúsítványt bocsátottak ki az érintett eszköz vonatkozásában, a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet az értékelés eredményeiről, valamint arról, hogy milyen intézkedések meghozatalára kötelezték a gazdasági szereplőket.

(3) Az (1) bekezdésben említett gazdasági szereplőknek haladéktalanul gondoskodniuk kell arról, hogy az Unió egészében sor kerüljön minden megfelelő korrekciós intézkedés meghozatalára az általuk forgalmazott összes érintett eszköz tekintetében.

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett gazdasági szereplő nem hoz megfelelő korrekciós intézkedéseket, az illetékes hatóságok kötelesek minden megfelelő intézkedést meghozni az eszköz nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

Az illetékes hatóságoknak a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot, a többi tagállamot és az e cikk (2) bekezdésében említett bejelentett szervezetet a szóban forgó intézkedésekről.

(5) A (4) bekezdésben említett értesítésben meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az előírásoknak nem megfelelő eszköz azonosításához és nyomon követéséhez szükséges adatokat, a termék származási helyét, az előírásoknak való feltételezett meg nem felelés és a felmerülő kockázat jellegét és okát, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időbeli hatályát, valamint az érintett gazdasági szereplő érveit.

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívüli tagállamok a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot egyrészt minden olyan további releváns információról, amely az érintett eszköz előírásoknak való meg nem felelésével összefüggésben a rendelkezésükre áll, másrészt pedig az érintett eszközzel összefüggésben általuk elfogadott minden intézkedésről.

Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

(7) Amennyiben a (4) bekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított két hónapon belül sem a tagállamok, sem a Bizottság nem emelt kifogást a tagállamok egyike által hozott intézkedésekkel szemben, a szóban forgó intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni. Ebben az esetben minden tagállam gondoskodik arról, hogy az érintett eszköz vonatkozásában haladéktalanul megfelelő korlátozó vagy tiltó intézkedések kerüljenek bevezetésre, beleértve az érintett eszköz nemzeti piaci forgalomból való kivonását, visszahívását vagy a nemzeti piacon való hozzáférhetőségének korlátozását.

91. cikk

Eljárás a nemzeti intézkedések uniós szinten történő értékeléséhez

(1) Amennyiben valamely tagállam a 90. cikk (4) bekezdésében említett értesítés kézhezvételét követő két hónapon belül kifogást emel valamely más tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós joggal, a Bizottság az érintett illetékes hatóságokkal, és – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően értékeli a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Amennyiben a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említettek szerint úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés indokolt, a 90. cikk (7) bekezdésének második albekezdését kell alkalmazni. Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés indokolatlan, az érintett tagállamnak vissza kell vonnia az intézkedést.

Ha a Bizottság a 90. cikk (4) bekezdésében említett értesítés kézhezvételétől számított nyolc hónapon belül nem hozza meg az e cikk (1) bekezdése szerinti határozatot, a nemzeti intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni.

(3) Amennyiben valamely tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel nem lehet kielégítő módon csökkenteni valamely eszköz egészségre és biztonságra jelentett kockázatát, a Bizottság tagállami kérésre vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktusok útján szükséges és kellően indokolt intézkedéseket hozhat az egészség és a biztonság védelme érdekében, ideértve az adott eszköz forgalomba hozatalát és használatbavételét korlátozó vagy tiltó intézkedéseket is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

92. cikk

Az előírásoknak való meg nem felelés egyéb esetei

(1) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságai a 89. cikk alapján végzett értékelést követően úgy találják, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, de nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, kötelesek előírni az érintett gazdasági szereplő számára, hogy az előírásoknak való meg nem felelés mértékével arányos észszerű határidőn belül – amelyet egyértelműen meg kell határozni és közölni kell az érintett gazdasági szereplővel – szüntesse meg az előírásoknak való meg nem felelést.

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő az e cikk (1) bekezdésében említett határidőn belül nem szünteti meg az előírásoknak való meg nem felelést, az érintett tagállam haladéktalanul meghoz minden megfelelő intézkedést a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

(3) A Bizottság e cikk egységes alkalmazása érdekében végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja azokat a megfelelő intézkedéseket, amelyeket az illetékes hatóságoknak meg kell tenniük a meg nem felelés adott típusaival szembeni fellépés érdekében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

93. cikk

Megelőző egészségvédelmi intézkedések

(1) Amennyiben valamely tagállam az értékelést követően – amely az adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport vonatkozásában potenciális kockázat fennállását jelzi – úgy ítéli meg, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében, vagy a közegészség egyéb vonatkozásainak a védelme érdekében meg kell tiltani, korlátozni kell vagy bizonyos követelmények teljesülésétől kell függővé tenni valamely eszköz, egy adott eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét, vagy hogy a szóban forgó eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot ki kell vonni a piacról vagy vissza kell hívni, megtehet minden szükséges és indokolt intézkedést.

(2) Az (1) bekezdésben említett tagállam a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül – döntését megindokolva – haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről.

(3) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, valamint – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e. Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedésekről való értesítéstől számított hat hónapon belül nem hoz határozatot, azokat indokoltnak kell tekinteni. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) Amennyiben az e cikk (3) bekezdésében említett értékelés azt mutatja, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészsége vagy biztonsága, vagy a közegészség más szempontjainak védelme érdekében valamely eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét meg kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot valamennyi tagállamban ki kell vonni a forgalomból vagy vissza kell hívni, a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a szükséges és kellően indokolt intézkedések meghozatala érdekében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

94. cikk

Bevált igazgatási gyakorlat

(1) A tagállami illetékes hatóságok által a 90−93. cikk alapján hozott bármely intézkedés esetén pontosan meg kell jelölni, hogy az intézkedést mi indokolja. Amennyiben az intézkedés címzettje egy adott gazdasági szereplő, az illetékes hatóságnak haladéktalanul értesítenie kell az érintett gazdasági szereplőt erről az intézkedésről, és egyidejűleg tájékoztatnia kell őt az érintett tagállam jogszabályai vagy igazgatási gyakorlata szerint rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről és az ilyen jogorvoslatra vonatkozó határidőkről. Ha az intézkedés általános hatályú, azt megfelelő módon ki kell hirdetni.

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett elfogadhatatlan kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően – egy egyértelműen meghatározott megfelelő határidőn belül – észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak.

Ha anélkül hoztak valamilyen intézkedést, hogy a gazdasági szereplő az első albekezdésben említettek szerint lehetőséget kapott volna észrevételek benyújtására, lehetőséget kell adni a számára arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehessen, a meghozott intézkedést pedig ezt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő igazolja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott, és az eszköz megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

(4) Abban az esetben, ha egy, a 90–93. cikk alapján elfogadott intézkedés olyan eszközre vonatkozik, amely esetében bejelentett szervezet is részt vett a megfelelőségértékelésben, az illetékes hatóságoknak a 95. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül a hozott intézkedésről tájékoztatniuk kell az adott bejelentett szervezetet és a bejelentett szervezetért felelős hatóságot.

95. cikk

Elektronikus piacfelügyeleti rendszer

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

a) a 88. cikk (4) bekezdésében említett felügyeleti tevékenységek eredményeinek összefoglalója;

b) a 88. cikk (7) bekezdésében említett végleges ellenőrzési jelentés;

c) a 90. cikk (2), (4) és (6) bekezdésében említett, az egészségre és a biztonságra elfogadhatatlan kockázatot jelentő eszközökkel kapcsolatos információk;

d) a 92. cikk (2) bekezdésében említett, az előírásoknak meg nem felelő termékekkel kapcsolatos információk;

e) a 93. cikk (2) bekezdésében említett megelőző egészségvédelmi intézkedésekkel kapcsolatos információk;

f) a 88. cikk (8) bekezdésében említett tagállami piacfelügyeleti tevékenységek felülvizsgálatának és értékelésének eredményeiről szóló összefoglalók.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett információkat az elektronikus rendszeren keresztül azonnal továbbítani kell minden érintett illetékes hatóságnak és adott esetben annak a bejelentett szervezetnek, amely az érintett eszköz vonatkozásában az 51. cikknek megfelelően tanúsítványt állított ki, és ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

(3) A tagállamok között megosztott információkat nem kell nyilvánosságra hozni abban az esetben, ha ez ellehetetlenítheti a piacfelügyeleti tevékenységeket és a tagállamok közötti együttműködést.

VIII. fejezet
Együttműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, uniós referencialaboratóriumok és eszköznyilvántartások

96. cikk

Illetékes hatóságok

A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet szerinti feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, erőforrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok közlik a Bizottsággal az illetékes hatóságok nevét és elérhetőségeit, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok jegyzékét.

97. cikk

Együttműködés

(1) A tagállami illetékes hatóságok kötelesek együttműködni egymással és a Bizottsággal. A Bizottság gondoskodik azon információk megosztásának megszervezéséről, amelyek e rendelet egységes alkalmazásának lehetővé tételéhez szükségesek.

(2) A tagállamok a Bizottság támogatásával adott esetben részt vesznek az orvostechnikai eszközök területén működő szabályozó hatóságok közötti együttműködés biztosítását célzó, nemzetközi szinten kialakított kezdeményezésekben.

98. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport

Az (EU) 2017/...[+] rendelet 103. és 107. cikkében meghatározott feltételeknek és részletes szabályoknak megfelelően létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (EU) 2017/...[+] rendelet 104. cikkében előírtak szerint a Bizottság támogatása mellett elvégzi az e rendeletben és az (EU) 2017/...[+] rendeletben ráruházott feladatokat.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

99. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

E rendelet értelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a következő feladatokat kell ellátnia:

a) a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően hozzá kell járulnia a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a bejelentett szervezetek értékeléséhez;

b) a Bizottságot – kérésére – tanácsokkal kell segítenie a bejelentett szervezetek 45. cikk alapján létrehozott koordinációs csoportját érintő kérdésekben;

c) hozzá kell járulnia az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a következők tekintetében: a bejelentett szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és a teljesítőképességére vonatkozó általános követelmények alkalmazása, a gyártók által végzett teljesítőképesség-értékelések, a bejelentett szervezetek által végzett értékelés és a vigilancia keretében végrehajtott tevékenységek;

d) hozzá kell járulnia a műszaki fejlődés folyamatos figyelemmel kíséréséhez, és annak értékeléséhez, hogy az e rendeletben és az (EU) 2017/…[+] rendeletben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan meghatározott általános követelmények megfelelőek-e az i eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének a garantálásához, és ezáltal hozzá kell járulnia annak megállapításához, hogy szükség van-e e rendelet I. mellékletének módosítására;

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

e) hozzá kell járulnia az eszközökre vonatkozó szabványok és egységes előírások kidolgozásához;

f) támogatnia kell a tagállami illetékes hatóságokat különösen az eszközök osztályozásával és szabályozási státuszuk meghatározásával, a eljesítőképesség-vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában, ideértve egy olyan európai piacfelügyeleti program keretének kialakítását és fenntartását is, amelynek célja, hogy a 88. cikk szerint biztosítsa a piacfelügyelet hatékonyságát és harmonizációját az Unióban;

g) saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére tanácsot kell nyújtania az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés megvizsgálásához;

h) hozzá kell járulnia az eszközökkel kapcsolatos tagállami igazgatási gyakorlatok harmonizálásához.

100. cikk

Európai uniós referencialaboratóriumok

(1) Meghatározott eszközök, eszközök kategóriája és csoportja, vagy eszközök egy kategóriájához vagy csoportjához kapcsolódó sajátos veszélyek tekintetében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egy vagy több európai uniós referencialaboratóriumot jelölhet ki (a továbbiakban: uniós referencialaboratóriumok), amely megfelel a (4) bekezdésben meghatározott kritériumoknak. A Bizottság csak olyan uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki, amelyek kijelölésére valamely tagállam vagy a Bizottság Közös Kutatóközpontja kérelmet nyújtott be.

(2) Kijelölése keretében az uniós referencialaboratóriumnak – adott esetben – az alábbi feladatokat kell ellátnia:

a) ellenőrzi a D. osztályba sorolt eszközök gyártó által állított teljesítőképességét és az említett eszközöknek adott esetben az alkalmazandó egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelőségét, hogy ezáltal olyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítson, amely legalább egyenértékű a 48. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdésében említettekkel;

b) megfelelő vizsgálatokat végez a D. osztályba sorolt gyártott eszközök vagy a D. osztályba sorolt eszközök tételeinek a mintáin a IX. melléklet 4.12. pontjában és a XI. melléklet 5.1. pontjában előírtak szerint;

c) tudományos és technikai segítséget nyújt a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek e rendelet végrehajtásával kapcsolatban;

d) tudományos szakvéleményt fogalmaz meg meghatározott eszközökkel vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban a technika állásáról;

e) a nemzeti hatóságokkal folytatott konzultációt követően létrehozza és irányítja a nemzeti referencialaboratóriumok hálózatát, és közzéteszi a hálózatban részt vevő nemzeti referencialaboratóriumok listáját és feladatait;

f) hozzájárul a megfelelőségértékelési eljárások és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;

g) együttműködik a bejelentett szervezetekkel a megfelelőségértékelési eljárások végrehajtására vonatkozó legjobb gyakorlatok kialakításában;

h) ajánlásokat tesz a magasabb metrológiai minőségű, megfelelő referenciaanyagokra és referencia mérési eljárásokra;

i) hozzájárul egységes előírások, valamint nemzetközi szabványok kidolgozásához;

j) tudományos szakvéleményeket készít az e rendeletnek megfelelően a bejelentett szervezetekkel folytatott konzultációkat követően, és a titoktartásra vonatkozó nemzeti rendelkezések figyelembevételével elektronikus úton közzéteszi azokat.

(3) A Bizottság tagállami kérésre abban az esetben is kijelölhet uniós referencialaboratóriumokat, ha a szóban forgó tagállam ilyen laboratóriumokat kíván igénybe venni a célból, hogy gondoskodjon a C. osztályba sorolt eszközök gyártó által állított teljesítőképességének, valamint annak ellenőrzéséről, hogy a C. osztályba sorolt eszközök megfelelnek az alkalmazandó egységes előírásoknak – amennyiben vannak ilyenek –, vagy a gyártó által választott más olyan megoldásoknak, amelyek a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább azonos szintjét hivatottak biztosítani.

(4) Az uniós referencialaboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

a) alkalmas és megfelelően képzett, a kijelölésük körébe tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkezniük;

b) rendelkezniük kell a számukra kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel és referenciaanyagokkal;

c) megfelelően ismerniük kell a nemzetközi szabványokat és a bevált gyakorlatokat;

d) megfelelő igazgatási szervezettel és felépítéssel kell rendelkezniük;

e) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük a feladatai végzése során megszerzett információkat és adatokat bizalmasan kezelje;

f) függetlenül és a közérdeket szem előtt tartva kell eljárniuk;

g) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatában ne rendelkezzen olyan pénzügyi vagy más érdekeltséggel, amely befolyásolhatná pártatlanságát, és nyilatkozatot kell tenniük minden más közvetett vagy közvetlen érdekeltségről, amellyel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatában rendelkezhetnek, és ezt a nyilatkozatot minden releváns változás esetén aktualizálniuk kell.

(5) Az uniós referencialaboratóriumoknak hálózatba kell szerveződniük a tesztelés és az értékelés során alkalmazott munkamódszereik koordinálása és harmonizálása érdekében. Ez a koordináció és harmonizáció az alábbiakat foglalja magába:

a) koordinált módszerek, eljárások és folyamatok alkalmazása;

b) megállapodás azonos referenciaanyagok és közös vizsgálati minták és szerokonverziós panelek alkalmazásáról;

c) közös értékelési és értelmezési kritériumok kidolgozása;

d) közös tesztelési protokollok alkalmazása és a vizsgálati eredményeknek standardizált és koordinált értékelési módszerekkel történő értékelése;

e) standardizált és koordinált vizsgálati jelentések alkalmazása;

f) szakértői értékelési rendszer kidolgozása, alkalmazása és fenntartása;

g) rendszeres minőségértékelési vizsgálatok szervezése (beleértve a vizsgálati eredmények minősége és összehasonlíthatósága tárgyában végzett kölcsönös ellenőrzéseket);

h) közös iránymutatások, utasítások, eljárási utasítások vagy standard működési eljárások elfogadása;

i) új technológiákra vonatkozó vizsgálati módszerek bevezetésének koordinálása új vagy módosított egységes előírásoknak megfelelően;

j) az összehasonlító vizsgálati eredmények vagy további tanulmányok alapján egy tagállam vagy a Bizottság kérésének megfelelően a technika állásának újraértékelése;

(6) Az uniós referencialaboratóriumok uniós pénzügyi hozzájárulásban részesülhetnek.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az uniós referencialaboratóriumok számára nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulás részletes szabályait és összegét, figyelemmel az olyan célokra, mint az egészség és a biztonságosság védelme, az innováció támogatása és a költséghatékonyság. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(7) Amennyiben bejelentett szervezetek vagy tagállamok az uniós referencialaboratóriumoktól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében vagy részben fedező díj fizetésére kötelezhetők, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokban:

a) részletes szabályokat állapít meg e cikk (2) bekezdésének alkalmazására és az e cikk (4) bekezdésében említett kritériumoknak való megfelelés biztosítására vonatkozóan;

b) meghatározza az e cikk (7) bekezdésében említett, azon díjak összetételét és mértékét, amelyeket az uniós referencialaboratóriumok az e rendeletnek megfelelően a bejelentett szervezetekkel és tagállamokkal folytatott konzultációk nyomán nyújtott tudományos szakvéleményekért kiszabhatnak, figyelemmel az olyan célokra, mint az emberi egészség és a biztonságosság védelme, az innováció támogatása és a költséghatékonyság.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(9) A Bizottság az uniós referencialaboratóriumokat az e rendelet követelményeinek való megfelelés tekintetében ellenőrzi, helyszíni látogatások és auditok keretében is. Ha ezen ellenőrzések során megállapítást nyer, hogy az uniós referencialaboratórium nem felel meg azoknak a követelményeknek, amelyek alapján kijelölték, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve a kijelölés korlátozását, felfüggesztését vagy visszavonását is.

(10) Az (EU) 2017/… rendelet[+] 107. cikkének (1) bekezdésében foglalt rendelkezéseket alkalmazni kell az uniós referencialaboratóriumok személyzetére.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

101. cikk

Eszköznyilvántartások és adatbankok

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden megfelelő intézkedést, hogy – az összehasonlítható adatok gyűjtésére vonatkozó közös elvek meghatározásával – ösztönözzék az egyes eszköztípusok nyilvántartásainak és adatbankjainak létrehozását. E nyilvántartásoknak és adatbankoknak lehetővé kell tenniük az eszközök hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének független értékelését.

IX. fejezet

Bizalmas kezelés, adatvédelem, finanszírozás és szankciók

102. cikk

Bizalmas kezelés

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő feleknek tiszteletben kell tartaniuk a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

a) a 103. cikk szerinti személyes adatok;

b) természetes vagy jogi személy bizalmas üzleti információi és üzleti titkai, ideértve a szellemitulajdon-jogokat is, kivéve, ha ezek nyilvánosságához közérdek fűződik;

c) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen az ellenőrzések, vizsgálatok és az auditok tekintetében.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes hatóságok között, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság között, bizalmi alapon megosztott információk nem szolgáltathatók ki a kibocsátó hatósággal való előzetes megállapodás nélkül.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjogban előírt információszolgáltatási kötelezettségét.

(4) A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

103. cikk

Adatvédelem

(1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő tagállami kezelése tekintetében a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.

(2) A személyes adatoknak a Bizottság által e rendelet értelmében történő kezelésére a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó.

104. cikk

Díjak kiszabása

(1) E rendelet nem érinti a tagállamok azon lehetőségét, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülésre vonatkozó elvek alapján állapítják meg.

(2) A tagállamok legalább három hónappal a díjak összetételének és mértékének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot. A díjak összetételét és mértékét kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

105. cikk

A bejelentett szervezetek kijelölésével és

figyelemmel kísérésével kapcsolatos tevékenységek finanszírozása

A közös értékelési tevékenységek kapcsán felmerülő költségeket a Bizottság fedezi. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja a térítendő költségek mértékét és összetételét és a szükséges végrehajtási szabályokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

106. cikk

Szankciók

A tagállamok meghatározzák az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szankciók végrehajtásának biztosítására. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről [e rendelet kezdőnapját megelőző három hónappal] -ig tájékoztatják, a későbbiekben pedig a rendelkezések bármely módosításáról haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

X. fejezet
Záró rendelkezések

107. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját az (EU) 2017/...[+] rendelet 114. cikkével létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Amennyiben a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, az esettől függően összefüggésben annak 4. vagy 5. cikkével.

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

108. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 10. cikk (4) bekezdésében, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (10) bekezdésében, az 51. cikk (6) bekezdésében és a 66. cikk (8) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... [az e rendelet hatálybalépésének dátuma]-tól/től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazás gyakorlásáról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 10. cikk (4) bekezdésében, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (10) bekezdésében, az 51. cikk (6) bekezdésében, valamint a 66. cikk (8) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 10. cikk (4) bekezdése, a 17. cikk (4) bekezdése, a 24. cikk (10) bekezdése, az 51. cikk (6) bekezdése és a 66. cikk (8) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő három hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

109. cikk

Különálló felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a különböző felhatalmazások tekintetében

A Bizottság az e rendelet alapján részére adott minden felhatalmazás tekintetében különálló felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el.

110. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/-től kezdve érvényét veszti valamennyi olyan közzétett értesítés, amely a 98/79/EK irányelv szerinti bejelentett szervezetre vonatkozik.

(2) A bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelv szerint ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja] előtt kiadott tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időszak végéig érvényesek maradnak, kivéve a 98/79/EK irányelv VI. melléklete szerint kiadott tanúsítványokat, amelyek legkésőbb ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után két évvel]-án/-én érvényüket vesztik.

A bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelv szerint ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja] -tól/-től követően kiadott tanúsítványok ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után két évvel]-ig érvényüket vesztik.

(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 98/79/EGK irányelvnek megfelelően adták ki, és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, csak akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba, ha e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvnek, és ha nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. Ugyanakkor az e rendeletnek a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei alkalmazandók, és az említett irányelv megfelelő követelményei helyébe lépnek.

A IV. fejezetnek és e cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, az a bejelentett szervezet, amely az első albekezdésben említett tanúsítványt kiadta, továbbra is felelős a megfelelő felügyelet ellátásáért az általa tanúsítvánnyal ellátott eszközökre vonatkozó valamennyi alkalmazandó követelmény tekintetében.

(4) Azok az eszközök, amelyeket a 98/79/EK irányelv értelmében jogszerűen hoztak forgalomba ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-t megelőzően, vagy [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/-től az e cikk (2) bekezdésében említett tanúsítvány alapján hoztak forgalomba, ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő három évvel]-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.

(5) A 98/79/EK irányelvtől eltérve, az e rendeletnek megfelelő eszközök már ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt forgalomba hozhatók.

(6) A 98/79/EK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt kijelölhetők és azok vonatkozásában a bejelentést is meg lehet tenni. Azok a bejelentett szervezetek, amelyek kijelölése és bejelentése e rendelet szerint történt ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt végezhetik az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat, és adhatnak ki tanúsítványokat e rendelet szerint.

(7) A 48. cikk (3) és (4) bekezdése szerinti eljárások hatálya alá tartozó eszközök tekintetében e cikk (5) bekezdését alkalmazni kell, feltéve hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a szakértői bizottságok és az uniós referencialaboratóriumok szükséges tagjait már kinevezték.

(8) A 98/79/EK irányelv 10. cikkétől és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 113. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől kezdődő és 18 hónappal később végződő időszakban megfelelnek e rendelet 27. cikke (3) bekezdésének, 28. cikke (1) bekezdésének és 51. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott jogszabályoknak és rendelkezéseknek.

(9) A tagállami illetékes hatóságok által a 98/79/EK irányelv 9. cikkének (12) bekezdése alapján kiadott engedélyek megőrzik az engedélyben feltüntetett érvényességüket.

(10) Amíg a Bizottság a 24. cikk (2) bekezdésének megfelelően ki nem jelöli az UDI-kat kibocsátó szervezeteket, addig a GS1 , a HIBCC és az ICCBBA tekintendők a kijelölt kibocsátó szervezeteknek.

111. cikk

Értékelés

... [*e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő öt év*]-ig a Bizottság megvizsgálja e rendelet alkalmazását, és értékelő jelentést készít a rendeletben foglalt célkitűzések elérése tekintetében történt haladásról, beleértve az e rendelet végrehajtásához szükséges erőforrások értékelését is. Különös figyelmet kell fordítani annak értékelésére, hogy az UDI gazdasági szereplők, egészségügyi intézmények és egészségügyi szakemberek általi – 24. cikk szerinti – tárolása révén megvalósul-e az eszközök nyomonkövethetősége. Az értékelésben a 4. cikk alkalmazását is át kell tekinteni.

112. cikk

Hatályon kívül helyezés

E rendelet 110. cikke (3) és (4) bekezdésének, valamint a 98/79/EK irányelv alapján a tagállamok és a gyártók vigilancia tekintetében fennálló kötelezettségeinek és a gyártók dokumentáció rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettségeinek sérelme nélkül az említett irányelv ... [*e rendelet alkalmazásának kezdőnapja*] -tól/-től hatályát veszti, a következő rendelkezések kivételével:

a) a 98/79/EK irányelv 11. cikke, a 12. cikke (1) bekezdésének c) pontja, valamint a 12. cikkének (2) és (3) bekezdése, és a megfelelő mellékletekben a vigilanciára és a teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek az e rendelet 113. cikke (2) bekezdésében és 113. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől kezdve vesztik hatályukat, és

b) a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja, és a megfelelő mellékletekben az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjára, valamint a tanúsítványokra vonatkozó értesítésekre vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek az e rendelet 113. cikke (2) bekezdésében és 113. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől számított 18 hónap elteltével vesztik hatályukat.

Az e rendelet 110. cikke (3) és (4) bekezdésében említett eszközök tekintetében a 98/79/EK irányelv – az említett bekezdések alkalmazásához szükséges mértékben –... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő három év]-ig továbbra is alkalmazandó.

A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv végrehajtásaként elfogadott 2010/227/EU határozat az e rendelet 113. cikke (2) bekezdésében és 113. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől kezdve veszti hatályát.

A hatályon kívül helyezett tanácsi irányelvre való hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni, és a XV. mellékletben található megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

113. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás kezdőnapja

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(2) Ezt a rendeletet ... [*e rendelet hatálybalépésének időpontját követő öt év*]-tól/-től kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve:

a) A 27. cikk (3) bekezdését és az 51. cikk (5) bekezdését ... [18 hónappal e rendelet alkalmazásának az e cikk (2) bekezdésében említett kezdőnapját követően]-tól/-től kell alkalmazni.

b) A 31–46. cikket és a 96. cikket ... [hat hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-tól/-től kell alkalmazni. A bejelentett szervezetekre vonatkozó, a 31–46. cikk szerinti kötelezettségek azonban az említett időponttól ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-ig csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 34. cikkének megfelelően kijelölés iránti kérelmet nyújtanak be;

c) A 97. cikket ... [tizenkét hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazi;

d) A 100. cikket ... [18 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően]-tól/-től kell alkalmazni;

e) A D. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 24. cikk (4) bekezdését ... [hat évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-tól/-től kell alkalmazni. A B. és a C. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 24. cikk (4) bekezdését ... [nyolc évvel e rendelet htaálybalépésének időpontját követően]-tól/-től kell alkalmazni. Az A. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 24. cikk (4) bekezdését ... [tíz évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-tól/-től kell alkalmazni.

f) A Bizottság (EU) 2017/…[+] rendelet 34. cikke szerinti kötelezettségeinek sérelme nélkül, amennyiben az említett rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében említett terv elkészítésekor észszerűen előre nem látható körülmények okán az Eudamed ... [öt évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-án/-én még nem teljes körűen működőképes, az Eudameddel kapcsolatos kötelezettségeket és követelményeket az említett rendelet 34. cikkének (3) bekezdésében említett értesítés közzétételének időpontjától számított hat hónap elteltével kell alkalmazni. Az előző mondatban említett rendelkezések a következők:

– a 26. cikk,

– a 28. cikk

– a 29. cikk,

– a 36. cikk (2) bekezdésének második mondata,

– a 38. cikk (10) bekezdése,

– a 39. cikk (2) bekezdése,

– a 40. cikk (12) bekezdésének második albekezdése,

– a 42. cikk (7) bekezdésének d) és e) pontja,

[+] HL: kérjük, illesszék be az st10728/16 sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

– a 49. cikk (2) bekezdése,

– az 50. cikk (1) bekezdése,

– a 66–73. cikk,

– a 74. cikk (1)–(13) bekezdése,

– a 75–77. cikk,

– a 81. cikk (2) bekezdése,

– a 82. és a 83. cikk,

– a 84. cikk (5) és (7) bekezdése valamint a 84. cikk (8) bekezdésének harmadik albekezdése,

– a 85. cikk,

– a 88. cikk (4), (7) és (8) bekezdése,

– a 90. cikk (2) és (4) bekezdése,

– a 92. cikk (2) bekezdésének utolsó mondata,

– a 94. cikk (4) bekezdése,

– a 110. cikk (3) bekezdése első albekezdésének második mondata.

Ameddig az Eudamed teljes körűen nem működőképes, a 98/79/EK irányelv megfelelő rendelkezései továbbra is alkalmazandók az e pont első albekezdésében felsorolt rendelkezésekben megállapított, az információcserére vonatkozó kötelezettségek teljesítése céljából, ideértve különösen a teljesítőképesség-vizsgálatokkal, a vigilancia-jelentéssel, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjával, valamint a tanúsítványokra vonatkozó értesítésekkel kapcsolatos információkat.

g) A 74. cikkben meghatározott eljárás … [tíz évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-tól/től alkalmazandó, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül.

h) A 110. cikk (10) bekezdése … [e rendelet hatálybalépésének időpontját követő két év]- tól/től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt …,

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*

MELLÉKLETEK

I. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények

II. Műszaki dokumentáció

III. A forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentáció

IV. EU-megfelelőségi nyilatkozat

V. CE megfelelőségi jelölés

VI. Az eszközöknek és a gazdasági szereplőknek a 26. cikk (3) bekezdése és a 28. cikk szerinti regisztrációjakor benyújtandó információk, az UDI-adatbázisba a 25. és a 26. cikk szerint, az UDI-DI-vel együtt feltöltendő alap adatelemek, továbbá az UDI-rendszer

VII. A bejelentett szervezetek által teljesítendő követelmények

VIII. Osztályozási szabályok

IX. Minőségirányítási rendszeren és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelőségértékelés

X. Típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelés

XI. Gyártásminőség-biztosításon alapuló megfelelőségértékelés

XII. A bejelentett szervezet által kiállított tanúsítványok

XIII. Teljesítőképesség-értékelés, teljesítőképesség-vizsgálat és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése

XIV. Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és bizonyos egyéb teljesítőképesség-vizsgálatok

XV. Megfelelési táblázat

I. MELLÉKLET

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

I. FEJEZET
ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az eszközöknek el kell érniük a gyártójuk szándéka szerinti teljesítőképességet, kialakításuknak és kivitelüknek pedig olyannak kell lennie, hogy rendes használati feltételek mellett alkalmasak legyenek a rendeltetésük szerinti használatra. Az eszközöknek biztonságosaknak és hatékonyaknak kell lenniük és nem veszélyeztethetik a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, feltéve hogy a használatukkal összefüggő bármilyen esetleges kockázat elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását.

2. Az ebben a mellékletben szereplő azon követelményt, amely a kockázatoknak a lehető legkisebbre történő csökkentésére vonatkozik, úgy kell értelmezni, hogy a kockázatokat az előny-kockázat arány kedvezőtlen irányú megváltoztatása nélkül kell a lehető legkisebbre csökkenteni.

3. A gyártóknak kockázatkezelési rendszert kell kidolgozniuk, működtetniük, dokumentálniuk és fenntartaniuk.

A kockázatkezelésen olyan megszakítás nélkül végzett iteratív folyamatot kell érteni, amely az eszköz egész életciklusát végigkíséri, és amelyhez az adatok rendszeres és szisztematikus aktualizálására van szükség. A kockázatkezelés során a gyártóknak el kell végezniük az alábbiakat:

a) minden egyes eszköz vonatkozásában kockázatkezelési terv kidolgozása és a kapcsolódó dokumentáció elkészítése;

b) az egyes eszközökkel összefüggő ismert és előre látható veszélyek azonosítása és elemzése;

c) a rendeltetésszerű használatból eredő és az észszerűen előre látható nem rendeltetésszerű használat során felmerülő kockázatok felbecslése és értékelése;

d) a c) pontban említett kockázatok kiküszöbölése vagy ellenőrzés alatt tartása a 4. pontban szereplő követelményeknek megfelelően;

e) annak értékelése, hogy a gyártási szakasz során, különösen a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer révén gyűjtött információk milyen hatást gyakorolnak a veszélyekre és azok bekövetkezésének gyakoriságára, a kapcsolódó kockázatok felbecslésére, valamint az összes kockázatra, az előny-kockázat arányra és a kockázat elfogadhatóságára; valamint

f) szükség esetén az ellenőrzési intézkedéseknek a 4. pontban szereplő követelményeknek megfelelő módosítása az e) pontban említett információk hatására vonatkozó értékelés alapján.

4. A gyártók által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott azon intézkedéseknek, amelyek a kockázat ellenőrzés alatt tartására irányulnak, meg kell felelniük a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását. A kockázatok csökkentése érdekében a gyártóknak a kockázatkezelés során úgy kell eljárniuk, hogy az egyes veszélyekkel összefüggő fennmaradó kockázat, valamint az általánosan fennmaradó kockázat elfogadható legyen. A legmegfelelőbb megoldások kiválasztása során a gyártóknak az alábbiakat kell alkalmazniuk, a következő fontossági sorrendben:

   a) a kockázatok kiküszöbölése vagy a lehető legkisebb mértékűre csökkentése biztonságos tervezés és gyártás révén;

   b) amennyiben szükséges, a kiküszöbölhetetlen kockázatok vonatkozásában adott esetben megfelelő óvintézkedések alkalmazása, beleértve a riasztást is, és

   c) a biztonságra vonatkozó tájékoztatás (figyelmeztetések/óvintézkedések/ellenjavallatok) és adott esetben a felhasználóknak biztosított képzés.

   A gyártóknak tájékoztatniuk kell a felhasználókat a fennmaradó kockázatokról.

5. A felhasználási hibával kapcsolatos kockázatok kiküszöbölése, vagy csökkentése érdekében a gyártónak az alábbiakat kell alkalmaznia:

   a) az eszköz ergonómiai jellemzőiből és a szándékolt felhasználási környezetéből fakadó kockázatok lehető legkisebbre csökkentése (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés), valamint

   b) a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének, képzettségének és adott esetben a felhasználás körülményeinek, valamint a célfelhasználók egészségi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).

6. A megfelelő módon, a gyártó útmutatásait követve karbantartott eszköz jellemzői és teljesítőképessége – az eszköznek a gyártó által feltüntetett élettartama során, rendes használati feltételek mellett fellépő igénybevételek hatására – nem változhatnak meg hátrányosan olyan mértékben, hogy az a beteg, a felhasználó, illetve adott esetben más személyek egészségét vagy biztonságát veszélyeztesse.

7. Az eszközöket úgy kell kialakítani, legyártani és csomagolni, hogy – a gyártó által adott útmutatások és tájékoztatás figyelembevétele mellett – a szállítás és a tárolás (például a hőmérséklet és a páratartalom ingadozása) a rendeltetésszerű használat során ne befolyásolják hátrányosan az eszközök jellemzőit és teljesítőképességét.

8. Valamennyi ismert és előre látható kockázatot és nemkívánatos hatást minimalizálni kell, és ezeknek elfogadhatóknak kell lenniük azokhoz a potenciális, értékelt előnyökhöz mérten, amelyeket az eszköz a tervezett teljesítőképessége révén a betegek és/vagy a felhasználó számára rendes használati feltételek mellett nyújt.

II. fejezet
A teljesítőképességre, a kialakításra és a gyártásra vonatkozó követelmények

9. Teljesítőképességi jellemzők

9.1. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközök alkalmasak legyenek egyrészt a 2. cikk 2. pontjában említett, a gyártó által meghatározott célokra, másrészt – figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását – alkalmasak legyenek a teljesítőképesség szempontjából is. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által megadott teljesítőképességet, adott esetben különös tekintettel a következőkre:

a) analitikai teljesítőképesség, mint pl. analitikai érzékenység, analitikai specificitás, valódiság (torzítás), precizitás (ismételhetőség és reprodukálhatóság), (a valódiság és a precizitás eredményezte) pontosság, kimutathatósági és mennyiségi korlátok, mérési tartomány, linearitás, cut-off érték, ideértve a mintagyűjtésre, valamint az ismert endogén és exogén interferenciák és a keresztreakciók kezelésére és kontrollálására vonatkozó kritériumok megállapítását; és

b) klinikai teljesítőképesség, mint pl. a diagnosztikai érzékenység, diagnosztikai specifikusság, pozitív prediktív érték, negatív prediktív érték, valószínűségi hányados, várható értékek a nem érintett és az érintett népesség körében.

9.2. Az eszköz teljesítőképességre vonatkozó jellemzőit fenn kell tartani az eszköznek a gyártó által feltüntetett élettartama során.

9.3. Ha az eszközök teljesítőképessége a kalibráló és/vagy kontrollanyagok használatától függ, a kalibráló és/vagy kontrollanyagra kijelölt értékek metrológiai visszavezethetőségét megfelelő referencia mérési eljárásokkal és/vagy megfelelő, magasabb metrológiai minőségű referenciaanyagok alkalmazásával kell biztosítani. Adott esetben a kalibráló és/vagy kontrollanyagra kijelölt értékek metrológiai visszavezethetőségét tanúsított referenciaanyagok vagy referencia mérési eljárások alkalmazásával kell biztosítani.

9.4. Az eszköz jellemzőit és teljesítőképességét különösen olyankor kell ellenőrizni, ha azokat az eszköz szokásos feltételek közötti rendeltetésszerű használata esetén hatás érheti:

a) önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a laikusok által tapasztalt teljesítőképesség tekintetében;

b) betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében az egyes környezetekben (például betegotthonokban, sürgősségi osztályokon, mentőautókban) tapasztalt teljesítőképesség tekintetében.

10. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

10.1. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközök az I. fejezetben említett, az egyes jellemzőkre és a teljesítőképességre vonatozó követelményeknek megfeleljenek.

Ennek során az eszköz rendeltetésére figyelemmel különösen szem előtt kell tartani azt, hogy az analitikai teljesítőképességet hátrányosan érintheti a használt anyagok és minták, kimutatandó analitok vagy markerek (pl. biológiai szövetek, sejtek, testnedvek és mikroorganizmusok) közötti fizikai és/vagy kémiai összeférhetetlenség.

10.2. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani, és csomagolni, hogy a lehető legkisebb legyen a szennyező vagy maradékanyagok miatti kockázat az eszközök szállításával, tárolásával és felhasználásával foglalkozó személyek, valamint a betegek számára, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját. Különös figyelmet kell fordítani az említett szennyező vagy maradékanyagok expozícióinak kitett szövetekre, valamint az expozíció időtartamára és gyakoriságára.

10.3. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a belőlük esetlegesen felszabaduló anyagok vagy részecskék, így például kopási részecskék, bomlástermékek vagy feldolgozási maradványok okozta kockázat az észszerűen megvalósítható legalacsonyabb szintre csökkenjen. Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[1] VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően különös figyelmet kell fordítani a rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokra (a továbbiakban: CMR-anyagok), valamint azokra az endokrinromboló tulajdonságú anyagokra, amelyek tekintetében tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arról, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítottak.

10.4. Figyelemmel az eszközre és a rendeltetésszerű használat környezetének jellegére, az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a környezetből az eszközbe véletlenül bejutó anyagok okozta kockázat a lehető legkisebb legyen.

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) (HL L 396., 2007.5.29., 3. o.).

11. Fertőzés és mikrobiális szennyeződés

11.1. Az eszközök és a gyártási folyamatok kialakításának olyannak kell lennie, hogy kiküszöbölhető, vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a felhasználókat és adott esetben más személyeket érő fertőzés kockázata. A kialakításnak olyannak kell lennie, hogy:

a) az lehetővé tegye az eszköz könnyű és biztonságos kezelését;

b) a használat során az eszközből történő mikrobiális szivárgás és/vagy a mikrobiális expozíció a lehető legkisebbre csökkenjen;

valamint szükség esetén biztosítania kell, hogy

c) megelőzhető legyen az eszköz használat közbeni mikrobiális szennyeződése, a minták befogadására szolgáló tartályok esetében pedig a minta szennyeződésének kockázata.

11.2. A sterilitásra vagy sajátos mikrobiális állapotra utaló jelöléssel ellátott eszközök kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek mellett biztosított legyen az eszközök steril vagy mikrobiális állapotának fenntartása a csomagolásnak a használat helyén történő felbontásáig, kivéve ha a steril vagy mikrobiális állapotot fenntartó csomagolás sérült.

11.3. A steril állapotra utaló jelöléssel ellátott eszközöket megfelelő validált módszerek alkalmazásával kell feldolgozni, legyártani, csomagolni és sterilizálni.

11.4. A sterilizálásnak alávetendő eszközök gyártását és csomagolását megfelelő és ellenőrzött körülmények között és létesítményekben kell végezni.

11.5. A nem steril eszközök csomagolási rendszereit úgy kell kialakítani, hogy megőrizzék a termék érintetlenségét és tisztaságát, amennyiben pedig az eszközt használat előtt sterilizálni kell, akkor a legkisebbre kell csökkenteni a mikrobiális szennyeződés kockázatát; a csomagolási rendszernek a gyártó által megadott sterilizálási módszer fényében megfelelőnek kell lennie.

11.6. Az eszközt úgy kell felcímkézni, hogy a címke – a steril jellegre utaló szimbólum mellett – lehetővé tegye a steril és nem steril állapotban egyaránt forgalomba hozott azonos vagy hasonló eszközök közötti különbségtételt.

12. Biológiai eredetű anyagokat tartalmazó eszközök

Ha az eszközök állati, emberi vagy mikrobiális eredetű szöveteket, sejteket és anyagokat tartalmaznak, az ilyen eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését és a források kiválasztását úgy kell végezni, valamint az ellenőrzési eljárásokat úgy kell lebonyolítani, hogy garantált legyen a felhasználók és más személyek biztonsága.

A gyártási folyamat során alkalmazott validált elpusztítási, illetve inaktiválási módszerek alkalmazása során különösen a mikrobiális és az egyéb, fertőző kórokozókkal kapcsolatos biztonságra kell ügyelni. Ez bizonyos eszközökre nem alkalmazandó, ha a mikrobiális és egyéb fertőző kórokozó tevékenysége az eszköz rendeltetési céljának szerves része, vagy amikor az ilyen elpusztítási, illetve inaktiválási folyamat rontaná az eszköz teljesítőképességét.

13. Az eszközök kivitelezése és kölcsönhatása környezetükkel

13.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel való kombinált használatra szánják, akkor a teljes kombinációnak – ideértve a csatlakozórendszert is – biztonságosnak kell lennie, és az nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előírt teljesítőképességét. Az ilyen kombinációk használatára vonatkozó bármely korlátozást jelezni kell a címkén és/vagy a használati útmutatóban.

13.2. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy ne álljanak fenn vagy a legkisebb mértékűre csökkenjenek a következők:

a) az eszköz fizikai jellemzőivel, ideértve a térfogat/nyomás arányával, a méretbeli és adott esetben az ergonómiai jellemzőkkel összefüggő sérülések kockázata;

b) az olyan észszerűen előre látható külső hatásokkal vagy környezeti feltételekkel összefüggő kockázatok, mint például a mágneses terek, a külső elektromos és elektromágneses hatások, az elektrosztatikus kisülés, a diagnosztikai vagy a terápiás eljárások során alkalmazott sugárzás, a nyomás, a páratartalom, a hőmérséklet, a nyomásingadozás, illetve gyorsulásváltozások vagy a rádiójel-interferenciák;

c) az eszközhasználattal összefüggő azon kockázatok, amelyek akkor lépnek fel, amikor az eszköz kapcsolatba kerül olyan anyagokkal, folyadékokkal, gázokkal, amelyeknek rendes használati feltételek mellett ki van téve;

d) a szoftver és azon információtechnológiai környezet közötti esetleges negatív kölcsönhatásból fakadó kockázatok, amelyben az eszköz működik és amellyel kölcsönhatásba lép;

e) anyagoknak az eszközbe történő véletlen bejutásának a kockázata;

f) a minták helytelen azonosításának kockázata, valamint annak a kockázata, hogy például a minták befogadására szolgáló tartályokon, valamint a vizsgálat vagy elemzés elvégzéséhez az eszközökkel együtt használt eltávolítható alkatrészeken és vagy/tartozékokon elhelyezett félrevezető szín- és/vagy szám- és/vagy betűkódok miatt téves eredmények születnek;

g) a más eszközökkel való előre látható interferenciákból adódó kockázatok.

13.3. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy rendes használati körülmények között és egyetlenhiba-állapot esetén a tűz- és robbanásveszély a lehető legkisebb legyen. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek a rendeltetésszerű használatuk során gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagoknak, illetve gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve, vagy amelyeket ilyenekkel együtt használnak.

13.4. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a beállítást, a kalibrálást és a karbantartást biztonságosan és hatékonyan lehessen elvégezni.

13.5. A más eszközökkel vagy termékekkel együtt történő működtetésre szánt eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy interoperabilitásuk és kompatibilitásuk megbízható és biztonságos legyen.

13.6. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy az eszközt és a kapcsolódó hulladékanyagokat a felhasználó vagy más személy képes legyen könnyen és biztonságosan ártalmatlanítani. E célból a gyártóknak meg kell határozniuk, hogy eszközeik a használatot követően mely eljárásokkal és intézkedésekkel ártalmatlaníthatók biztonságosan, és tesztelniük kell ezeket az eljárásokat és intézkedéseket. Ezeket az eljárásokat ismertetni kell a használati útmutatóban.

13.7. A mérési, megfigyelési és kijelző skálák (ideértve a színváltozásokat és más vizuális indikátorokat is) kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy az eszközök megfeleljenek az ergonómiai elveknek, figyelembe véve az eszköz rendeletetését, a felhasználókat és a rendeltetésszerű használat környezetének feltételeit.

14. Mérési funkcióval rendelkező eszközök

14.1. Az elsődleges analitikai mérőfunkcióval rendelkező eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az I. melléklet, II. 9.1. pont, a) pontja szerinti analitikai teljesítőképességük – figyelembe véve az eszköz rendeltetését – megfelelő legyen.

14.2. A mérési funkcióval rendelkező eszközökkel végzett méréseket a 80/181/EGK tanácsi irányelvben[1] foglalt rendelkezéseknek megfelelő hivatalos mértékegységekben kell kifejezni.

15. Sugárzás elleni védelem

15.1. Az eszközök kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a felhasználók és más személyek (szándékos, nem szándékos vagy szórt) sugárzásnak való kitettsége a rendeltetéssel összeegyeztethető módon a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen, a diagnosztikai célnak megfelelően meghatározott dózisszintek alkalmazásának korlátozása nélkül.

15.2. Ha az eszközöket veszélyes vagy potenciálisan veszélyes, ionizáló és/vagy nem ionizáló sugárzás kibocsátására tervezték, akkor azokat lehetőség szerint:

a) úgy kell tervezni és gyártani, hogy a kibocsátott sugárzás jellemzői és mennyisége beállítható és/vagy szabályozható legyen; és

[1] A Tanács 80/181/EGK irányelve (1979. december 20.) a mértékegységekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 71/354/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 39., 1980.2.15., 40. o.).

b) el kell látni a sugárzást jelző vizuális és/vagy akusztikus berendezésekkel.

15.3. A veszélyes sugárzást vagy potenciálisan veszélyes sugárzást kibocsátó eszközök használati útmutatójában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről és arról, hogy miként biztosítható a felhasználók védelme, a helytelen használat elkerülése és az üzembe helyezéssel járó kockázat lehető legkisebb mértékűre és elfogadható szintre csökkentése. Az útmutatóban ezenkívül szerepelnie kell az elfogadhatósági és a teljesítőképesség-vizsgálatra, az elfogadhatósági kritériumokra és a karbantartási eljárásra vonatkozó információknak is.

16. Programozható elektronikus rendszerek – programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszközök és az önmagukban eszköznek minősülő szoftverek

16.1. A programozható elektronikus rendszereket – beleértve a szoftvert is – tartalmazó eszközöket, valamint az önmagukban eszköznek minősülő szoftvereket úgy kell kialakítani, hogy biztosított legyen a rendeltetésüknek megfelelő megismételhetőség, megbízhatóság és teljesítőképesség. Egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy megszűnjön vagy a lehető legkisebbre csökkenjen a hibából adódó kockázat vagy a teljesítőképesség romlása.

16.2. Szoftvert tartalmazó eszközök vagy az önmagukban eszköznek minősülő szoftverek esetében a szoftvert a technika állásának megfelelően, a fejlesztés életciklusára, a kockázatkezelésre – az információbiztonságot is beleértve –, az ellenőrzésre és a validálásra vonatkozó elveket figyelembe véve kell fejleszteni és gyártani.

16.3. Az e szakaszban említett, mobil számítástechnikai platformokkal kombinálva történő használatra szánt szoftvereket a mobil platform sajátos jellemzőinek (pl. a képernyő mérete és kontrasztaránya) és a használatukkal kapcsolatos külső tényezőknek (a fény- vagy a zajszint függvényében változó környezet) a figyelembevételével kell kialakítani és kivitelezni.

16.4. A gyártóknak a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges minimumkövetelményeket kell meghatározniuk a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire és az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre vonatkozóan, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is.

17. Energiaforráshoz csatlakoztatott vagy azzal ellátott eszközök

17.1. Energiaforráshoz csatlakoztatott vagy azzal ellátott eszközöknél egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy megszűnjön vagy a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen a hibából adódó kockázat.

17.2. Azokat az eszközöket, amelyek esetében a betegek biztonsága belső energiaforrástól függ, fel kell szerelni az energiaforrás állapotának meghatározását lehetővé tevő berendezéssel, valamint azokba olyan megfelelő figyelmeztető jelet vagy jelzést is be kell építeni, amely akkor aktiválódik, hogy az energiaforrás töltöttsége kritikus szintet ér el. Szükség esetén az ilyen figyelmeztető jelnek vagy jelzésnek azt megelőzően kell aktiválódnia, hogy az energiaforrás töltöttségi állapota kritikus szintet ér el.

17.3. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az olyan elektromágneses interferencia kialakulásának a kockázata, amely kedvezőtlen hatással lehet a rendeltetés szerinti környezetben elhelyezett adott eszköz vagy egyéb eszközök, illetve berendezés működésére.

17.4. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a rendeltetésszerű működésükhöz megfelelő mértékben tűrjék az elektromágneses interferenciát.

17.5. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy lehetőség szerint elkerülhető legyen a felhasználót vagy más személyt érő véletlen áramütés kockázata mind rendes használati körülmények között, mind pedig egyetlenhiba-állapot esetén, feltéve hogy az eszköz üzembe helyezése és karbantartása a gyártó útmutatásainak megfelelően történt.

18. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

18.1. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a felhasználó vagy egyéb személy egyaránt védett legyen a mechanikai kockázatokkal szemben.

18.2. Az eszközöknek az előre látható működési körülmények között kellőképpen stabilnak kell lenniük. Figyelemmel a gyártó által előírt ellenőrzési és karbantartási követelményekre, alkalmasnak kell lenniük arra, hogy bírják a rendes használati körülményekkel járó terhelést, és ezt a stabilitást várható élettartamuk alatt megőrizzék.

18.3. Amennyiben mozgó alkatrészek jelenléte, az anyagok letörése, leválása vagy szivárgása kockázatot jelent, megfelelő védőelemeket kell beépíteni.

Az eszközbe beépített, védelmet biztosító berendezésnek vagy elemnek – különösen a mozgó részek tekintetében való védelmet illetően – biztonságosnak kell lennie, nem zavarhatja az eszköz rendes működését, és nem gátolhatja az eszköznek a gyártó által előírt rutinszerű karbantartását.

18.4. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy – figyelemmel a műszaki fejlődésre – a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközök által keltett rezgésekből származó kockázat, kivéve ha a rezgések az eszköz előírt teljesítőképességének következményei; a kialakítás és a gyártás során alkalmazni kell a rezgések mérséklésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a rezgés forrásánál.

18.5. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy – figyelemmel a műszaki fejlődésre – a lehető legkisebbre csökkenjen a kibocsátott zajból származó kockázat, kivéve, ha a kibocsátott zaj az eszköz előírt teljesítőképességének következménye; a kialakítás és a gyártás során alkalmazni kell a zaj mérséklésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a zaj forrásánál.

18.6. Az elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaforrásokhoz kapcsolódó terminálokat és csatlakozókat, amelyeket a felhasználónak vagy más személynek kell kezelnie, úgy kell kialakítani és gyártani, hogy minden lehetséges kockázat a lehető legkisebb legyen.

18.7. Azokat a hibákat, amelyek bizonyos, potenciális kockázatforrást jelentő részek beillesztése vagy visszaillesztése során fordulhatnak elő, e részek kialakítása és kivitele révén ki kell küszöbölni, illetve ha ez nem lehetséges, magukon a részeken és/vagy a burkolatukon feltüntetett tájékoztatás útján kell megakadályozni.

Ugyanennek a tájékoztatásnak kell szerepelnie a mozgó részeken és/vagy a burkolatukon is, amennyiben a mozgási irányt a kockázat elkerülése érdekében ismerni kell.

18.8. Az eszközök hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket vagy területeket, amelyek rendeltetése hőleadás vagy egy adott hőmérsékletet elérése) és azok környezete rendes használati feltételek mellett nem érhetnek el olyan hőmérsékletet, amely potenciálisan veszélyes.

19. Védelem az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök jelentette kockázatokkal szemben

19.1. Az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy – figyelemmel a célfelhasználó jártasságára és a rendelkezésére álló eszközökre, valamint a célfelhasználók eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható különbségekből származó hatásra – az eszközök a rendeltetésüknek megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek. A gyártó által nyújtott információknak és iránymutatásoknak a célfelhasználó számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük, hogy elkerülhető legyen a félrevezető tájékoztatás, és a célfelhasználó helyesen értelmezze az eszköz nyújtotta teljesítményt. A betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében a gyártó által nyújtott információkban és iránymutatásokban világosan meg kell határozni a felhasználótól elvárt képzettséget, minősítést és/vagy tapasztalatot.

19.2. Az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök kialakításának és kivitelezésének olyannak kell lennie, hogy:

a) biztosítsa, hogy az eszközt a célfelhasználó az eljárás minden szakaszában biztonságosan és pontosan tudja használni, szükség esetén megfelelő képzést és/vagy tájékoztatást követően és

b) elfogadható szintre csökkentse az eszköz és adott esetben a minta helytelen használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.

19.3. Az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök tekintetében, amennyiben lehetséges, léteznie kell olyan eljárásnak, amellyel:

a) a célfelhasználó ellenőrizni tudja, hogy az eszköz használatkor a gyártó által előírt rendeltetésnek megfelelően működik-e, és

b) a célfelhasználó számára figyelmeztetés jelzi, ha a készülék nem ad érvényes eredményt.

III. fejezet
Az eszközhöz mellékelt információkra vonatkozó követelmények

20. Címke és használati útmutató

20.1. A gyártó által nyújtott információkra vonatkozó általános követelmények

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköz és gyártója azonosításához szükséges információkat, valamint a biztonsággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos, a felhasználó, illetve adott esetben más személy számára releváns információkat. Ezek az információk szerepelhetnek magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban, továbbá amennyiben a gyártó honlappal rendelkezik, ugyanezeket az információkat hozzáférhetővé és naprakésszé kell tenni a honlapon, figyelembe véve a következőket:

a) A címke és a használati útmutató adathordozójának, formátumának, tartalmának, olvashatóságának és elhelyezésének meg kell felelnie az adott eszköznek, az eszköz rendeltetésének és a célfelhasználó(k) műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, iskolázottságának, illetve képzettségének. Különösen a használati útmutató nyelvezetének kell a célfelhasználók számára könnyen érthetőnek lennie, adott esetben rajzokkal és ábrákkal kiegészítve.

b) A címkén nyújtandó információkat magán az eszközön kell feltüntetni. Amennyiben ez nem megoldható vagy nem megfelelő, az információk egy részét vagy egészét az egyes egységek csomagolásán kell feltüntetni. Amennyiben nem megoldható, hogy minden egyes egység külön címkét kapjon, az információt több eszköz közös csomagolásán kell feltüntetni.

c) A címkéket ember által olvasható formátumban kell biztosítani és kiegészíthetők olyan géppel olvasható információkkal is, mint például a rádiófrekvenciás azonosítás vagy a vonalkódok.

d) Az eszközökhöz használati útmutatót kell mellékelni. Kellőképpen indokolt rendkívüli esetekben azonban nem szükséges használati útmutatót biztosítani, vagy rövidített használati útmutató nyújtható, amennyiben az eszköz útmutató nélkül is biztonságosan és a gyártó által meghatározott módon használható.

e) Amennyiben – az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök kivételével – több eszközt egyetlen felhasználó részére és/vagy egyetlen helyszínre szállítanak, a vevővel való megállapodás szerint a használati útmutatóból adott esetben elegendő egy példányt biztosítani, aki azonban minden esetben kérheti, hogy ingyenesen további példányokat bocsássanak rendelkezésére.

f) Ha az eszközt kizárólag szakmabeliek általi használatra szánják, a használati útmutatót nem nyomtatott (pl. elektronikus) formában is a felhasználó rendelkezésére lehet bocsátani, kivéve, ha az eszközt betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánják.

g) A gyártó által nyújtott információkban korlátozások, ellenjavallatok, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában tájékoztatni kell a felhasználókat és/vagy más személyeket a fennmaradó kockázatokról.

h) A gyártó által nyújtott információkat nemzetközileg elfogadott szimbólumok formájában kell megadni, figyelemmel a célfelhasználókra. Minden szimbólumnak vagy azonosító színnek meg kell felelnie a harmonizált szabványoknak vagy az egységes előírásoknak. Azokon a területeken, ahol sem harmonizált szabványok, sem egységes előírások nem léteznek, a használt szimbólumokat és színeket az eszközökhöz mellékelt dokumentációban kell ismertetni.

i) Ha az eszközök olyan anyagot vagy keveréket tartalmaznak, amely összetevői jellegét és mennyiségét, valamint megjelenési formáját tekintve veszélyesnek tekinthető, az 1272/2008/EK rendeletben előírt, veszélyt jelző piktogramokat és címkézési követelményeket kell alkalmazni. Ha magán az eszközön vagy a címkén nincs elég hely minden tájékoztatás elhelyezésére, a veszélyt jelző piktogramokat a címkén kell elhelyezni, az 1272/2008/EK rendeletben előírt egyéb információkat pedig a használati útmutatóban kell megadni.

j) E tekintetben az 1907/2006/EK rendelet biztonsági adatlapokról szóló rendelkezéseit kell alkalmazni, kivéve, ha – adott esetben – a használati útmutató már tartalmaz minden releváns információt.

20.2. A címkén feltüntetendő információk

A címkén a következő valamennyi adatot fel kell feltüntetni:

a) az eszköz megnevezése vagy kereskedelmi neve;

b) azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetését;

c) a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének címe;

d) ha a gyártó bejegyzett székhelye az Unió területén kívül található, a meghatalmazott képviselő neve és a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelyének címe;

e) annak jelzése, hogy az eszköz in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, illetve amennyiben teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközről van szó, ennek a ténynek a jelzése;

f) a tételszám vagy az eszköz sorozatszáma, amelyet a „TÉTELSZÁM” vagy a „SOROZATSZÁM” szó, vagy adott esetben ezzel egyenértékű szimbólum előz meg;

g) az UDI-nak a 24. cikkben és a VI. melléklet C. részében említett hordozója;

h) annak a határidőnek az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan, a teljesítőképesség romlása nélkül használható, legalább az év és a hónap, továbbá adott esetben a nap megjelölésével, ebben a sorrendben;

i) amennyiben nem ismert az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan használható, a gyártás dátuma tüntetendő fel. A gyártás dátumát egyértelműen felismerhető formában meg lehet adni a tételszám vagy sorozatszám részeként is, ha a dátum egyértelműen azonosítható;

j) adott esetben a tartalom nettó mennyisége, tömegben vagy térfogatban, számértékben, vagy ezek bármilyen kombinációjával, vagy bármely más olyan egységekben kifejezve, amelyek pontosan visszaadják a csomag tartalmát;

k) az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek;

l) adott esetben az eszköz steril állapotának és a sterilizálási módszernek a feltüntetése, vagy bármilyen különleges mikrobiális állapotra vagy tisztasági állapotra vonatkozó tájékoztatás;

m) figyelmeztetések vagy meghozandó óvintézkedések, amelyeket azonnal az eszköz felhasználója vagy más személy tudomására kell hozni. Ezeket az információkat a minimumra lehet korlátozni: ebben az esetben azonban a használati útmutatónak kell részletesebb információt tartalmaznia, figyelembe véve a célfelhasználókat;

n) amennyiben a használati útmutató a 20.1. pont f) alpontjában leírtak szerint nem áll rendelkezésre nyomtatott formában, meg kell adni, hogy hogyan lehet hozzáférni a használati útmutatóhoz, és adott esetben meg kell adni annak a honlapnak címét, ahol az útmutató elérhető;

o) adott esetben bármely különleges használati útmutatás;

p) amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzésnek Unió-szerte egységesnek kell lennie;

q) annak a ténynek a jelzése, hogy az eszközt önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánták;

r) amennyiben valamely gyorstesztet nem önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánnak, ezeket a felhasználási lehetőségeket kifejezetten ki kell zárni;

s) ha az eszközkészlet olyan egyedi reagenseket és cikkeket tartalmaz, amelyeket különálló eszközként is forgalomba lehet hozni, mindegyik ilyen eszköznek meg kell felelnie az e pontban foglalt címkézési követelményeknek és e rendelet előírásainak;

t) az eszközöket és különálló alkatrészeiket adott esetben tételenként azonosítani kell annak érdekében, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen hozni annak érdekében, hogy fény derüljön az eszköz vagy bármely leválasztható alkatrésze okozta lehetséges kockázatokra. Amennyiben megoldható és megfelelő, az információt magán az eszközön és/vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson kell feltüntetni.

u) az önellenőrzésre szolgáló eszköz címkéjén fel kell tüntetni a következőket:

i. a vizsgálat elvégzéséhez szükséges minta fajtája (pl. vér, vizelet vagy nyál);

ii. a megfelelő működéshez szükség van-e más anyagokra;

iii. további tanácsadás és segítségnyújtás elérhetősége.

Az önellenőrzésre szolgáló eszközök elnevezése nem sugallhat más rendeltetést, mint amelyet a gyártó előírt.

20.3. Információ az eszköz steril állapotát fenntartó csomagoláson („steril csomagolás”):

Az alábbi részletes adatokat kell feltüntetni a steril csomagoláson:

a) egy jelzés, amely lehetővé teszi a steril csomagolás steril voltának felismerését,

b) nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van,

c) a sterilizálás módja,

d) a gyártó neve és címe,

e) az eszköz leírása,

f) a gyártás éve és hónapja,

g) annak a határidőnek az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, legalább az év és a hónap, továbbá adott esetben a nap megjelölésével, ebben a sorrendben;

h) annak feltüntetése, hogy a használati útmutatóban kell elolvasni, hogy mi a teendő abban az esetben, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül vagy azt véletlenül felbontják.

20.4. A használati útmutatóban feltüntetendő információk

20.4.1. A használati útmutatóban a következő valamennyi adatot fel kell feltüntetni:

a) az eszköz megnevezése vagy kereskedelmi neve;

b) azok az adatok, amelyek szigorúan véve szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó egyedileg azonosítsa az eszközt;

c) az eszköz rendeltetése:

i. minek a kimutatására és/vagy mérésére szolgál;

ii. funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése, előrejelzés, prognózis, kapcsolt diagnosztika);

iii. az alábbiakkal összefüggésben nyújtandó konkrét információk:

– fiziológiai vagy patológiai állapot;

– veleszületett testi vagy szellemi károsodás;

– adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlam;

– a biztonságosság és a potenciális recipiensekkel való kompatibilitás megítélése;

– a kezelésre adott válasz vagy reakció előrejelzése;

– terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése;

iv. automatizált-e vagy nem;

v. minőségi, fél-mennyiségi vagy mennyiségi jellegű-e;

vi. a szükséges minta/minták típusa;

vii. adott esetben a vizsgálati populáció; és

viii. kapcsolt diagnosztikum esetében annak a gyógyszernek a nemzetközi szabadneve, amelyhez az adott eszköz kapcsolódó vizsgálatra szolgál;

d) annak jelzése, hogy az eszköz in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, vagy amennyiben teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközről van szó, ennek a ténynek a jelzése;

e) adott esetben a célfelhasználó (pl. önellenőrzés, betegközeli laboratóriumi diagnosztikára történő használat, laboratóriumi használat, egészségügyi szakemberek);

f) a vizsgálati elv;

g) a kalibráló- és kontrollanyagok, valamint felhasználásuk bármilyen korlátozása (pl. ha csak egy bizonyos műszerhez alkalmasak);

h) a reagensek, valamint felhasználásuk bármilyen korlátozása (pl. ha csak egy bizonyos műszerhez alkalmasak), összetevői a jellegük vagy a reagens(ek) vagy reagens készlet hatóanyagának (hatóanyagainak) mennyisége vagy koncentrációja szerint, valamint adott esetben tájékoztatás arról, hogy az eszköz olyan egyéb összetevőket is tartalmaz, amelyek a mérést befolyásolhatják;

i) az eszközzel együtt rendelkezésre bocsátott anyagok listája és a szükséges, de nem rendelkezésre bocsátott különleges anyagok listája;

j) a más eszközökkel és/vagy általános célú berendezésekkel való kombinált használatra szánt, vagy ilyen eszközökkel/berendezésekkel együtt üzembe helyezett, vagy azokhoz kapcsolt eszközök esetében:

– az ilyen eszközöknek, illetve berendezéseknek abból a célból való azonosításához szükséges információk – ideértve a teljesítőképesség főbb jellemzőit is –, hogy validált és biztonságos kombinációt lehessen kialakítani, és/vagy

– az eszközök és a berendezések kombinációjára alkalmazandó ismert korlátozásokra vonatkozó információk;

k) az alkalmazandó különleges tárolási (pl. hőmérséklet, fényviszonyok, páratartalom stb.) és/vagy kezelési feltételek;

l) használati stabilitás, amelybe beletartozhatnak a tárolási feltételek és az elsődleges tároló első felnyitását követően megengedett tárolási idő, adott esetben a munkaoldatok tárolási feltételeivel és stabilitásával együtt;

m) amennyiben az eszközt steril állapotban szállítják, a steril állapot és a sterilizálási módszer feltüntetése, továbbá iránymutatások arra az esetre, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül;

n) a felhasználó tájékoztatása az eszköz használatára vonatkozó esetleges figyelmeztetésekről, meghozandó óvintézkedésekről, intézkedésekről és korlátozásokról. E tájékoztatásnak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:

i. figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköz szemmel látható változásokkal járó olyan meghibásodása vagy elhasználódása esetén kell tenni, amely hatással lehet a teljesítőképességre,

ii. figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések az észszerűen előre látható olyan külső hatások vagy környezeti viszonyok tekintetében, mint például mágneses terek, külső elektromos és elektromágneses hatások, elektrosztatikus kisülések, diagnosztikai vagy terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzás, nyomás, nedvességtartalom vagy hőmérséklet,

iii. figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések az interferenciával összefüggő kockázatok tekintetében, amelyeket az eszköznek meghatározott diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, illetve gyógykezelések vagy egyéb eljárások közbeni észszerűen előre látható jelenléte okoz, például az eszköz által kibocsátott, más berendezéseket érintő elektromágneses interferencia,

iv. az eszköz részét képező olyan anyagokkal kapcsolatos óvintézkedések, amelyek CMR-anyagokat vagy endokrinromboló tulajdonságú anyagokat tartalmaznak vagy abból állnak, vagy amelyek a betegben vagy a felhasználóban szenzibilizációt vagy allergiás reakciót válthatnak ki,

v. amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzésnek Unió-szerte egységesnek kell lennie,

vi. amennyiben az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást és adott esetben az újrasterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy hogyan ismerhető fel, ha az eszközt már nem szabad újból felhasználni, például az anyag károsodásának jelei vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális száma;

o) figyelmeztetés és/vagy óvintézkedés az eszköz részét képező potenciálisan fertőző anyagok tekintetében;

p) adott esetben követelmények a különleges – például tiszta szobai – körülményekre, a speciális – például sugárvédelmi – képzésekre, vagy a célfelhasználótól elvárt speciális képesítésre vonatkozóan;

q) a minta begyűjtésének, kezelésének és előkészítésének a körülményei;

r) a gyártó által előírt rendeltetésnek megfelelően használandó eszköz használatát megelőzően szükséges előkészítő kezelésekre vagy az eszköz kezelésére – például sterilizálás, végső összeszerelés, kalibrálás stb. – vonatkozó részletes adatok;

s) az annak ellenőrzéséhez szükséges információk, hogy az eszközt megfelelő módon helyezték-e üzembe, valamint hogy biztonságosan és a gyártó által előírt módon működtethető-e, adott esetben a következőkkel együtt:

– a megelőző és a rendszeres karbantartás részletei, ideértve a tisztítás vagy fertőtlenítés módját és gyakoriságát is;

– minden elhasználódó alkatrész megjelölése és pótlásuk módja,

– az eszköz tervezett élettartama alatti megfelelő és biztonságos működéséhez szükséges kalibrálásokra vonatkozó információk;

– az eszközök üzembe helyezését, kalibrálását vagy szervizelését végző személyeket érintő kockázatok mérséklésének módja;

t) adott esetben minőségirányítási eljárásokra irányuló ajánlások;

u) a kalibráló- és kontrollanyagokhoz kijelölt értékek metrológiai visszavezethetősége, ideértve az alkalmazott magasabb rendű referenciaanyagok és/vagy referencia mérési eljárások megadását is, valamint információ a (gyártó által engedélyezett) tételenkénti maximális eltérésről, megfelelő számadatokkal és mértékegységekkel kísérve;

v) kimutatási és/vagy mérési eljárás, ideértve az eredmények kiszámítását és értelmezését is, és adott esetben az, hogy szükség van-e megerősítő vizsgálatra; adott esetben a használati útmutatóhoz a tételenkénti eltérésre vonatkozó információkat kell mellékelni, megfelelő számadatokkal és mértékegységekkel kísérve;

w) analitikai teljesítőképesség, mint például analitikai szenzitivitás, analitikai specifikusság, valódiság (torzítás), precizitás (ismételhetőség és reprodukálhatóság), (a valódiság és a precizitás eredményezte) pontosság, a kimutatás korlátai és a mérési tartomány, (az ismert fontosabb interferenciák és keresztreakciók kontrollálásához szükséges tájékoztatás és a módszer alkalmazási korlátai), mérési tartomány, linearitás, valamint tájékoztatás a rendelkezésre álló referencia mérési eljárásoknak és anyagoknak a felhasználó általi alkalmazásáról;

x) a klinikai teljesítőképesség e melléket 9.1. pontjában meghatározott jellemzői;

y) az a matematikai módszer, amelynek alapján az analitikai eredmények számítása történik;

z) adott esetben a klinikai teljesítőképesség jellemzői, például küszöbérték, diagnosztikai szenzitivitás, diagnosztikai specifikusság, pozitív és negatív prediktív érték;

aa) adott esetben referenciatartományok a rendes és az érintett populációban;

ab) információk az olyan interferáló anyagokról vagy korlátozó tényezőkről (pl. hiperlipidémia vagy hemolízis látható jelei, a minta kora), amelyek befolyásolhatják az eszköz teljesítőképességét;

ac) az eszköz, a tartozékai és adott esetben az elhasználódó alkatrészei biztonságos megsemmisítésének elősegítését célzó figyelmeztetések vagy óvintézkedések. E tájékoztatásnak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:

i. fertőzés vagy mikrobiális veszélyek, például emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett elhasználódó alkatrészek;

ii. környezeti veszélyek, például akkumulátorok vagy potenciálisan veszélyes szintű sugárzást kibocsátó anyagok;

iii. sérülésveszély, például robbanás;

ad) a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelye, ahol fellelhető és ahol kapcsolatba lehet lépni vele, a műszaki segítségnyújtás igénybevételét lehetővé tévő telefonszámmal és/vagy faxszámmal és/vagy honlapcímmel együtt;

ae) a használati útmutató kiadásának, vagy amennyiben sor került felülvizsgálatra, utolsó felülvizsgálatának dátuma, valamint a használati útmutató utolsó felülvizsgálatának azonosítója, a véghezvitt módosítások egyértelmű jelzésével;

af) tájékoztató a felhasználó számára, hogy az eszközzel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságához;

ag) ha az eszközkészlet olyan egyedi reagenseket és cikkeket tartalmaz, amelyek külön eszközként is forgalmazhatók, mindegyik ilyen eszköznek meg kell felelnie az ebben a pontban foglalt, a használati útmutatóra vonatkozó követelményeknek és e rendelet előírásainak;

ah) a programozható elektronikus rendszereket – beleértve a szoftvert is – tartalmazó eszközök, valamint az önmagukban eszköznek minősülő szoftverek esetében a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges minimumkövetelmények a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire és az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre vonatkozóan, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is.

20.4.2. Ezen túlmenően, az önellenőrzésre szolgáló eszközök használati útmutatójának meg kell felelnie a következő valamennyi elvnek:

a) meg kell adni a vizsgálati eljárás részleteit, ideértve a reagensek elkészítését, a minta gyűjtését és/vagy előkészítését, valamint információkat arról, hogy hogyan kell végezni a vizsgálatot, és hogyan kell értelmezni az eredményeket;

b) egyes részleteket ki lehet hagyni, feltéve hogy a gyártó által biztosított többi információ elegendő ahhoz, hogy a felhasználó használni tudja az eszközt, és értelmezni tudja a kapott eredmény(eke)t;

c) az eszköz rendeltetéséről elegendő információt kell nyújtani ahhoz, hogy a felhasználó megértse az orvosi hátteret és a célfelhasználó helyesen tudja értelmezni az eredményeket;

d) az eredményeket olyan formában kell kifejezni és megjeleníteni, hogy azok a célfelhasználó számára könnyen érthetők legyenek;

e) tájékoztatni kell a felhasználót a (pozitív, negatív vagy bizonytalan eredmény esetén) meghozandó intézkedésekről, a vizsgálat korlátairól, valamint a téves pozitív, illetve téves negatív eredmények lehetőségéről is, és tanácsot kell nyújtani számára ezek tekintetében. Emellett tájékoztatni kell minden olyan tényezőről is, amely befolyásolhatja a vizsgálati eredményt, például életkor, nem, menstruáció, fertőzés, testedzés, böjt, étrend vagy gyógyszeres kezelés;

f) a tájékoztatóban egyértelműen szerepelnie kell annak, hogy a felhasználó a megfelelő egészségügyi szakemberrel való előzetes konzultáció nélkül nem hozhat semmilyen orvosi vonatkozású döntést, tájékoztatni kell a betegség hatásairól és előfordulási gyakoriságáról, ezenkívül pedig – amennyiben rendelkezésre állnak – meg kell adni az arra vonatkozó információkat, hogy abban a tagállamban (tagállamokban), ahol az eszközt forgalomba hozták, a felhasználó hová fordulhat további tanácsokért, például tagállami segélyvonalak, honlapok;

g) a már korábban diagnosztizált betegség vagy állapot megfigyelésére használt, önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a tájékoztatóban szerepelnie kell annak, hogy a betegnek csak akkor tanácsos módosítania a kezelést, ha megfelelő képzésben részesült.

II. MELLÉKLET

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A gyártó által elkészítendő műszaki dokumentációnak és adott esetben az összefoglalójának átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek kell lennie, és különösen az e mellékletben felsorolt elemeket kell tartalmaznia.

1. AZ ESZKÖZ PONTOS MŰSZAKI LEÍRÁSA, IDEÉRTVE A VÁLTOZATOKAT ÉS A TARTOZÉKOKAT

1.1. Az eszköz pontos műszaki leírása

a) terméknév vagy kereskedelmi név, valamint az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetését és a célfelhasználókat;

b) amint az eszköz az UDI rendszerbe kerül, a gyártó által az adott eszközre vonatkozóan kiosztott, a VI. melléklet C. részében említett alapvető UDI-DI; ennek hiányában a termék egyértelmű azonosítása termékkód, katalógusszám vagy a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozási szám révén;

c) az eszköz rendeltetése, ami a következőkre vonatkozó információkat foglalhatja magában:

i. minek a kimutatására és/vagy mérésére szolgál;

ii. funkciója, pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése, prognózis, előrejelzés, kapcsolt diagnosztika;

iii. az érintett sajátos rendellenesség, állapot vagy kockázati tényező, amelyet kimutatni, meghatározni vagy differenciálni hivatott;

iv. automatizált-e vagy nem;

v. minőségi, fél-mennyiségi vagy mennyiségi jellegű-e;

vi. a szükséges minta/minták típusa;

vii. adott esetben a vizsgálati populáció;

viii. a célfelhasználó;

ix. kapcsolt diagnosztikum esetében a vonatkozó célcsoport és az adott eszközhöz kapcsolódó vizsgálatra szolgáló gyógyszer(ek);

d) a vizsgálati módszer elvének vagy a műszer működési elvének a leírása;

e) a termék eszközként történő besorolásának indokolása;

f) az eszköz kockázati osztálya és a VIII. mellékletnek megfelelően alkalmazott besorolási szabály(ok) indokolása;

g) az alkatrészek és adott esetben a releváns alkatrészek reaktív elemeinek (pl. antitestek, antigének, nukleinsav-primerek) a leírása;

és adott esetben:

h) a mintagyűjtés és az eszközt kísérő szállítóanyagok leírása, illetve a használatra javasolt előírások;

i) az automatizált vizsgálatok műszerei esetén: a megfelelő vizsgálatok jellemzőinek vagy a célirányos vizsgálatoknak a leírása;

j) automatizált vizsgálatok esetén: a megfelelő műszerjellemzők vagy célirányos műszerek leírása;

k) az eszközzel együtt használandó bármilyen szoftver leírása;

l) a forgalmazásra szánt eszköz különböző konfigurációinak/változatainak leírása vagy teljes listája;

m) az eszközzel együttes használatra szánt eszköz tartozékai, egyéb eszközök és egyéb, eszköznek nem minősülő termékek leírása.

1.2. Hivatkozás az eszköz előző és hasonló generációira

a) összefoglaló az eszköznek a gyártó által gyártott előző generációjáról vagy generációiról, ha vannak ilyenek;

b) összefoglaló az uniós vagy a nemzetközi piacokon forgalomban levő hasonló azonosított eszközökről, ha vannak ilyenek.

2. A GYÁRTÓ ÁLTAL SZOLGÁLTATANDÓ INFORMÁCIÓK

Az alábbiak teljes körűen:

a) az eszközön és a csomagolásán – mint pl. egyetlen eszközt tartalmazó csomagolás, kereskedelmi csomagolás, sajátos kezelési feltételek esetén szállítási csomagolás – található címke/címkék az eszköz tervezett értékesítése szerinti tagállamokban elfogadott nyelveken,

b) használati útmutató az eszköz tervezett értékesítése szerinti tagállamokban elfogadott nyelveken.

3. A KIALAKÍTÁSRA ÉS A KIVITELRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3.1. A kialakításra vonatkozó információk

Az eszköz kialakítási fázisainak megértéséhez szükséges információknak az alábbiakat kell magában foglalniuk:

a) az eszköz kritikus elemeinek vagy az eszközzel együttes használatra javasolt kritikus elemeknek – mint pl. az antitestek, antigének, enzimek és nukleinsav-primerek – a leírása;

b) műszerek esetében a nagyobb alrendszerek, analitikai technológia (pl. működési elvek és ellenőrzési mechanizmusok), célirányos számítógépes hardver és szoftver leírása;

c) műszerek és szoftverek esetében az egész rendszer áttekintése;

d) szoftverek esetében az adatértelmezési módszer, azaz az algoritmus leírása;

e) az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében azoknak a tervezési szempontoknak a leírása, amelyek az önellenőrzésre vagy a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára alkalmassá teszik őket.

3.2. A kivitelezésre vonatkozó információk

a) a gyártási folyamatok − mint az előállítás, összeszerelés, végső termékellenőrzés és a kész eszköz csomagolása − megértéséhez szükséges információk. A minőségirányítási rendszerre vonatkozó audit vagy más alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás céljából részletesebb információkat kell nyújtani;

b) a gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

4. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

A dokumentációnak információt kell nyújtania azon igazolásra vonatkozóan, hogy az eszköz megfelel a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében az I. mellékletben megállapított azon általános követelményeknek, amelyek az eszközre vonatkoznak, figyelembe véve annak rendeltetését, továbbá tartalmaznia kell az e követelmények teljesítése érdekében választott megoldások indokolását, validálását és ellenőrzését is. A megfelelőség igazolásának tartalmaznia kell a következőket is:

a) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények, amelyek az eszköz esetében alkalmazandók, és annak indokolása, hogy más követelmények miért nem alkalmazandók;

b) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó egyes általános követelményeknek való megfelelés igazolására alkalmazott módszer/módszerek;

c) a harmonizált szabványok, egységes előírások vagy más alkalmazott megoldások;

d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolására szolgáló minden harmonizált szabványnak, egységes előírásoknak vagy egyéb alkalmazott módszernek való megfelelést igazoló, ellenőrzött dokumentumok pontos azonosítása. Az ebben a pontban említett információknak hivatkozást kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó igazolás hol található meg a teljes műszaki dokumentáción és adott esetben a műszaki dokumentáció összefoglalóján belül.

5. ELŐNY–KOCKÁZAT ELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

A dokumentációnak információt kell tartalmaznia a következőkre vonatkozóan:

a) az I. melléket 1. és 8. pontjában említett előny-kockázat elemzés, valamint

b) az alkalmazott megoldások és a kockázatkezelés eredményei az I. melléket 3. pontjában említettek szerint.

6. TERMÉKELLENŐRZÉS ÉS VALIDÁLÁS

A dokumentációban fel kell tüntetni minden ellenőrzési és validációs vizsgálat és/vagy tanulmány eredményeit, valamint azok kritikai elemzését, alátámasztva ezzel, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben foglalt követelményeknek, és különösen a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelményeknek, amelyeket alkalmazni kell.

Ide tartoznak a következők:

6.1. Információk az eszköz analitikai teljesítőképességéről

6.1.1. A minta típusa

Ez a pont leírja az elemzésre használható különböző mintatípusokat, ideértve stabilitásukat (pl. tárolás és adott esetben a minta szállítási körülményei, valamint az időkritikus analitikai módszerekre tekintettel tájékoztatás a mintavétel és a minta elemzése között eltelt időtartamra vonatkozóan) és tárolási körülményeiket (pl. időtartam, hőmérsékleti határok és fagyási/kiolvadási ciklusok).

6.1.2. Az analitikai teljesítőképesség jellemzői

6.1.2.1. A mérés pontossága

a) A mérés valódisága

Ez a pont a mérési eljárás valódiságáról nyújt információkat, és az adatokat kellő részletességgel foglalja össze ahhoz, hogy értékelni lehessen a valódiság megállapításához kiválasztott módszerek megfelelőségét. Valódiságra irányuló mérések minőségi és mennyiségi vizsgálatok esetében egyaránt csak akkor alkalmazandók, ha rendelkezésre állnak tanúsított referenciaanyagok vagy tanúsított referenciamódszerek.

b) A mérés precizitása

Ez a pont az ismételhetőségi és reprodukálhatósági vizsgálatokat írja le.

6.1.2.2. Analitikai szenzitivitás

Ez a pont a vizsgálat tervezésével és eredményeivel kapcsolatos információkat tartalmazza. Leírja a mintatípust és -előkészítést, ideértve a mátrixot és az analitszinteket, valamint azt, hogy hogyan állapították meg a szinteket. Az egyes koncentrációkban vizsgált replikátumok számát szintén meg kell adni a vizsgálat szenzitivitásának a meghatározására használt számítások leírásával együtt.

6.1.2.3. Analitikai specifikusság

Ez a pont az interferenciára és a keresztreaktivitásra vonatkozó, annak meghatározásához elvégzett vizsgálatokat írja le, hogy milyen mértékű az analitikai specifikusság abban az esetben, ha a mintában más anyagok/ágensek vannak jelen.

Információt kell nyújtani a vizsgálat során potenciálisan interferáló és keresztreagáló anyagok vagy ágensek értékeléséről, a vizsgált anyag vagy ágens típusáról és koncentrációjáról, a mintatípusról, az analit vizsgálati koncentrációjáról és az eredményekről.

Az interferáló és keresztreagáló anyagok vagy ágensek, amelyek a vizsgálat típusától és a tervezéstől függően igen eltérőek lehetnek, az alábbi exogén vagy endogén forrásokból származhatnak:

a) betegek kezeléséhez használt anyagok, pl. gyógyszerek;

b) a beteg által elfogyasztott anyagok, pl. alkohol, élelmiszer;

c) a minta előkészítése során hozzáadott anyagok, pl. tartósítószerek, stabilizálók;

d) az adott mintatípusokban talált anyagok, pl. hemoglobin, lipidek, bilirubin, fehérjék;

e) hasonló szerkezetű analitok – pl. prekurzorok, metabolitok – vagy olyan kóros állapotok, amelyek nem állnak összefüggésben a vizsgálat tárgyát képező állapottal, ideértve az olyan mintákat is, amelyek a vizsgálat keretében negatív eredményt mutatnak, ám a vizsgálat tárgyát képező állapotot szimuláló állapot vonatkozásában pozitív eredményt mutatnak.

6.1.2.4. A kalibráló és kontrollanyagok értékeinek metrológiai visszavezethetősége

6.1.2.5. A vizsgálat mérési tartománya

Ez a pont a mérési tartományról tartalmaz információkat, függetlenül attól, hogy a mérési rendszer lineáris vagy nem lineáris, ideértve a kimutatási határt is, továbbá leírja, hogyan állapították meg a mérési tartományt és a kimutatási határt.

Az információk között szerepel a mintatípus leírása, a minták száma, a replikátumok száma, valamint a minta előkészítése, ideértve a mátrixot, az analitszinteket, továbbá azt, hogy hogyan állapították meg a szinteket. Adott esetben ki kell egészíteni a kioltási effektus leírásával és a mérséklési (pl. hígítás) lépéseket alátámasztó adatokkal.

6.1.2.6. Az analitikai cut-off érték meghatározása

Ez a pont összefoglalja az analitikai adatokat, leírva a vizsgálat tervezését, ideértve az analitikai cut-off érték megállapítására szolgáló módszereket is, például:

a) a vizsgált populáció(k): demográfia, kiválasztás, a bevonás és kizárás kritériumai, a bevont személyek száma;

b) a minták jellemzésének módszere vagy módja; és

c) statisztikai módszerek, pl. Receiver Operator Characteristic (ROC) analízis eredmények generálására és adott esetben a bizonytalansági tartomány meghatározása.

6.1.3. A XIII. mellékletben említett, az analitikai teljesítőképességről szóló jelentés.

6.2. Tájékoztatás a klinikai teljesítőképességről és a klinikai bizonyítékról. Teljesítőképesség-értékelési jelentés

A dokumentációnak tartalmaznia kell a teljesítőképesség-értékelési jelentést, amely a XIII. mellékletben említettek szerint magában foglalja a tudományos érvényességről, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőképességről készített jelentéseket, továbbá e jelentések értékelését.

A műszaki dokumentációba be kell illeszteni a XIII. melléklet A. részének 2. pontjában említett, klinikai teljesítőképesség-vizsgálati dokumentumokat és/vagy a műszaki dokumentációban mindenre kiterjedően hivatkozni kell ezekre a dokumentumokra.

6.3. Stabilitás (kivéve a minta stabilitását)

Ebben a pontban le kell írni a becsült eltarthatósági időt, a felhasználási stabilitást és a szállítási stabilitásra vonatkozó vizsgálatokat.

6.3.1. Becsült eltarthatósági idő

Ebben a pontban az eszköz tekintetében állított eltarthatósági idő alátámasztására készített stabilitásvizsgálatokról kell információkat feltüntetni. A vizsgálatot legalább három különböző, a normál gyártási körülményeknek lényegileg megfelelő körülmények között gyártott tételen kell elvégezni. A három tételnek nem kell egymást követő tételeknek lenniük. A gyorsított stabilitásvizsgálatok vagy a valós idejű adatokból származó extrapolált adatok az eltarthatósági idő kezdeti meghatározásához megfelelőek, de azokat valós idejű stabilitásvizsgálatoknak kell követniük.

Ezen részletes információknak az alábbiakat kell tartalmazniuk:

a) a vizsgálati jelentés, beleértve a tervet, a tételek számát, az elfogadhatósági kritériumokat és a vizsgálatok gyakoriságát;

b) ha a valós idejű vizsgálatok előtt gyorsított stabilitásvizsgálatokat végeztek, akkor ismertetni kell a gyorsított stabilitásvizsgálatok során alkalmazott módszert;

c) következtetések és a becsült eltarthatósági idő.

6.3.2. Felhasználási stabilitás

Ez a pont az elvégzett felhasználási stabilitási vizsgálatokról nyújt információkat egy adott tételre vonatkozóan, az eszköz tényleges normál – valós vagy szimulált – használatát tükrözve. Ide tartozhat a felbontás utáni felhasználhatóság és/vagy az automatizált műszerek esetében az elemzőkészüléken belüli stabilitás.

Az automatizált műszerek esetében ha a kalibrációs stabilitást meghatározzák, az alátámasztó adatokat is be kell illeszteni.

Ezen részletes információknak az alábbiakat kell tartalmazniuk:

a) a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet, az elfogadhatósági kritériumokat és a vizsgálatok gyakoriságát);

b) a következtetések és a becsült felhasználási stabilitás.

6.3.3. Szállítási stabilitás

Ez a pont információt tartalmaz a szállítási stabilitásvizsgálatokról az eszközök egy adott tételére vonatkozóan. A vizsgálat alapján fel lehet mérni, hogy az eszköz hogyan fog reagálni a várható szállítási körülményekre.

A szállítási vizsgálatokat valós és/vagy szimulált körülmények között is el lehet végezni, és azoknak a szállítási körülmények széles skálájára, így pl. szélsőséges melegre és/vagy hidegre is ki kell terjedniük.

Az információknak az alábbiakat kell magukba foglalniuk:

a) a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet és az elfogadhatósági kritériumokat);

b) a szimulált körülmények során alkalmazott módszer;

c) a következtetés és az ajánlott szállítási körülmények.

6.4. Szoftverellenőrzés és -validálás

A dokumentációnak tartalmaznia kell a kész eszközben használt szoftver validálásának bizonyítékát. Ezeknek az információknak jellemzően tartalmazniuk kell a szoftver végső kiadása előtt a fejlesztőnél végzett és valós felhasználói környezetben alkalmazandó valamennyi ellenőrzés, validálás és tesztelés eredményeinek az összefoglalását. Tartalmaznia kell továbbá a különböző hardverkonfigurációk és adott esetben a címkén megjelölt operációs rendszerek leírását is.

6.5. Egyedi esetekben előírt kiegészítő információk

a) A steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártás egyes lépéseihez szükséges környezeti feltételek. A steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a csomagolásra, sterilizálásra és a steril állapot fenntartására alkalmazott módszerek leírása, ideértve a validálási jelentéseket is. A validálási jelentésben ki kell térni a bioterhelési vizsgálatokra, a pirogénvizsgálatokra és adott esetben a sterilizáló szerek maradékainak vizsgálatára;

b) állati, emberi vagy mikrobiális eredetű szöveteket, sejteket vagy anyagokat tartalmazó eszközök esetén tájékoztatás az ilyen anyagok eredetéről és a begyűjtésük körülményeiről;

c) a mérési funkcióval rendelkező, forgalomba hozott eszközök esetében azoknak a módszereknek a leírása, amelyeket az előírás szerinti pontosság biztosítása érdekében alkalmaztak;

d) ha az eszközt – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más berendezéshez kell csatlakoztatni, az így létrejött kombináció leírása, annak igazolásával, hogy az eszköz megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozóan az I. mellékletben meghatározott általános követelményeknek, amikor az említett más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró berendezéshez csatlakozik.

III. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETRE VONATKOZÓ MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A gyártó által a 78–81. cikknek megfelelően elkészítendő, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációnak átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek kell lennie, és tartalmaznia kell különösen az e mellékletben felsorolt elemeket.

1. A 79. cikknek megfelelően elkészített, forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv.

   A gyártónak a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben igazolnia kell, hogy az megfelel a 78. cikkben említett kötelezettségnek.

   a) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek ki kell terjednie a rendelkezésre álló információk összegyűjtésére és felhasználására, így különösen az alábbiakéra:

      – a súlyos váratlan eseményekre vonatkozó információk, beleértve az időszakos eszközbiztonsági jelentésekből származó és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre vonatkozó információkat is,

      – a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan eseményekre vonatkozó feljegyzések és a nemkívánatos mellékhatásokra vonatkozó adatok,

      – a trendjelentésekből származó információk,

– a vonatkozó szak-, illetve műszaki irodalom, adatbázisok és/vagy nyilvántartások,

– a felhasználók, a forgalmazók és az importőrök által adott információk, beleértve a visszajelzéseket és a panaszokat, és

– a hasonló orvostechnikai eszközökről nyilvánosan rendelkezésre álló információk;

b) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben legalább az alábbiaknak kell szerepelnie:

– az a) pontban említett információk összegyűjtését célzó proaktív és szisztematikus eljárás. Az eljárásnak lehetővé kell tennie az eszközök teljesítőképességének pontos jellemzését, valamint az eszköz összehasonlítását a piacon elérhető hasonló eszközökkel,

– az összegyűjtött adatok értékelésére irányuló hatékony és megfelelő módszerek és eljárások,

– megfelelő mutatók és küszöbértékek, amelyeket az I. melléklet 3. pontjában említett előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés folyamatos újraértékelése során kell használni,

– a helyszínen gyűjtött panaszok kivizsgálását és a szerzett piaci tapasztalatok elemzését célzó hatékony és megfelelő módszerek és eszközök,

– a 83. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, beleértve azokat a módszereket és protokollokat is, amelyeket a váratlan események gyakoriságában vagy súlyosságában bekövetkezett statisztikailag szignifikáns növekedésnek és a megfigyelési időszaknak a megállapítására kell alkalmazni,

– az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, a gazdasági szereplőkkel, és a felhasználókkal való hatékony kommunikációt szolgáló módszerek és protokollok,

– a 78., a 79. és a 81. cikkben megállapított gyártói kötelezettségek teljesítését célzó eljárásokra történő utalás,

– a megfelelő intézkedések meghatározására és kezdeményezésére szolgáló szisztematikus eljárások, ideértve a korrekciós intézkedéseket is,

– az olyan eszközök nyomon követését és azonosítását szolgáló hatékony eszközök, amelyek esetében korrekciós intézkedésekre lehet szükség, és

– a XIII. melléklet B. részében említett, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó terv, illetve indokolás arról, hogy a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére miért nem került sor.

2. A 81. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentés és a 80. cikkben tárgyalt, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés.

IV. MELLÉKLET

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban az alábbi információkat fel kell tüntetni.

1. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, és – ha már rendelkezésre bocsátották – a 28. cikkben említett egyedi regisztrációs száma, valamint bejegyzett székhelye, ahol kapcsolatba lehet lépni vele és ahol fellelhető.

2. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

3. A VI. melléklet C. részében említett alapvető UDI-DI.

4. Terméknév és kereskedelmi név, termékkód, katalógusszám vagy EU-megfelelőségi nyilatkozatban megnevezett eszköz azonosítását és nyomonkövethetőségét lehetővé tevő, egyéb egyértelmű hivatkozás, így például adott esetben fénykép, valamint az eszköz rendeltetése. Az azonosítást és a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett alapvető UDI-DI révén is megadhatók, a terméknév vagy a kereskedelmi név kivételével.

5. Az eszköznek a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya.

6. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendeletnek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.

7. Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelőségét megállapították.

8. Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány vagy tanúsítványok azonosítása.

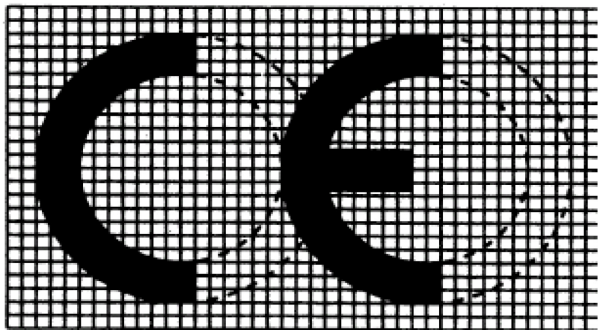
9. Adott esetben kiegészítő információk.

10. A megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki helyett vagy akinek a nevében aláír, az aláírás.

V. MELLÉKLET

CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

1. A CE-jelölés a „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:



2. A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor meg kell tartani a fenti rácsháló szerinti arányokat.

3. A CE-jelölés különböző elemeinek alapvetően ugyanazzal a függőleges mérettel kell rendelkezniük, amely nem lehet kisebb, mint 5 mm. Kisméretű eszközök esetében el lehet térni ettől a minimális mérettől.

VI. MELLÉKLET

AZ ESZKÖZÖKNEK ÉS A GAZDASÁGI SZEREPLŐKNEK
A 26. CIKK (3) BEKEZDÉSE ÉS A 28. CIKK SZERINTI
REGISZTRÁCIÓJAKOR BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK,
AZ UDI-ADATBÁZISBA A 25. ÉS A 26. CIKK SZERINT,
AZ UDI-DI-VEL EGYÜTT FELTÖLTENDŐ ALAP ADATELEMEK,
TOVÁBBÁ AZ UDI-RENDSZER

A. rész

Az eszközöknek és a gazdasági szereplőknek a 26. cikk (3) bekezdése és a 28. cikk szerinti regisztrációjakor benyújtandó információk

A gyártóknak, vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőknek és adott esetben az importőröknek be kell nyújtaniuk az 1. pontban említett információkat, és gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközeikre vonatkozó, a 2. pontban említett információk hiánytalanok és pontosak legyenek, valamint, hogy azokat az érintett fél naprakészen tartsa.

1. A gazdasági szereplővel kapcsolatos információk

1.1. a gazdasági szereplő típusa (gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr);

1.2. a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai;

1.3. amennyiben az információkat az 1.1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;

1.4. a 15. cikkben említett, a szabályozásnak való megfelelésért felelős személy(ek) neve, címe és kapcsolattartási adatai.

2. Az eszközzel kapcsolatos információk

2.1. Alapvető UDI-DI;

2.2. a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány típusa, száma és lejárata és a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet neve vagy azonosító száma, valamint a tanúsítványon megjelenő azon információra mutató link, amelyet a bejelentett szervezet vitt be a bejelentett szervezetek és tanúsítványok elektronikus rendszerébe;

2.3. az a tagállam, amelyben az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni, vagy forgalomba hozták;

2.4. a B., C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében: az a tagállam, ahol az eszközt forgalmazzák vagy forgalmazni fogják;

2.5. emberi eredetű szövetek, sejtek vagy azok származékainak jelenléte (igen/nem);

2.6. a 722/2012/EU rendeletben említett, állati eredetű szövetek, sejtek vagy azok származékainak jelenléte (igen/nem);

2.7. mikrobiális eredetű sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem);

2.8. az eszköz kockázati osztálya;

2.9. adott esetben a teljesítőképesség-vizsgálat egyedi azonosító száma;

2.10. ha az eszközt a 10. cikk (14) bekezdésében említett másik jogi vagy természetes személy tervezte vagy gyártotta, e jogi személy vagy természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;

2.11. a C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló;

2.12. az eszköz státusza (forgalomban van, már nem hozzák forgalomba, visszahívva, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kezdeményeztek);

2.13. annak feltüntetése, hogy az eszköz „új” eszköz-e.

Egy eszköz akkor tekintendő „újnak”, ha:

a) ilyen eszköz az elmúlt három évben még nem volt rendszeresen forgalomban az uniós piacon az adott analitra, illetve más paraméterre;

b) az eljárás olyan analitikai technológiát tartalmaz, amelyet az elmúlt három évben rendszeresen egy adott analitra, illetve más paraméterre nem alkalmaztak az uniós piacon.

2.14. annak feltüntetése, hogy az eszközt önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánják-e.

B. rész

A 25. és a 26. cikknek megfelelően az UDI-adatbázis céljára az UDI-DI-vel együtt rendelkezésre bocsátandó alap adatelemek

A gyártónak az UDI-adatbázis rendelkezésére kell bocsátania az UDI-DI-t, valamint a gyártóra és az eszközre vonatkozó alábbi információkat:

1. csomagkiszerelésenkénti mennyiség;

2. a 24. cikk (6) bekezdése szerinti alapvető UDI-DI, valamint bármely további UDI-DI;

3. az eszköz gyártása ellenőrzésének módja (a lejárat vagy a gyártás dátuma, tételszám, sorozatszám);

4. adott esetben a „használati egység” UDI-DI (amennyiben nincs feltüntetve UDI az eszközön a használati egységének szintjén, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében ahhoz egy „használati egység” UDI-DI-t kell kiosztani);

5. a gyártó neve és címe, ahogy a címkén szerepel;

6. a 28. cikk (2) bekezdésével összhangban rendelkezésre bocsátott egyedi regisztrációs szám;

7. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe, ahogy a címkén szerepel;

8. az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája szerinti kód a 23. cikknek megfelelően;

9. az eszköz kockázati osztálya;

10. adott esetben a név vagy a kereskedelmi név;

11. adott esetben az eszközmodell-, a referencia- vagy a katalógusszám;

12. kiegészítő termékleírás (opcionális);

13. adott esetben a tárolási és/vagy kezelési feltételek a címkén vagy a használati útmutatóban foglaltak szerint;

14. adott esetben az eszköz további kereskedelmi nevei;

15. egyszer használatos eszköz jelölésű-e (igen/nem);

16. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma;

17. steril állapotra utaló jelöléssel ellátott eszköz (igen/nem);

18. szükséges-e az eszközt sterilizálni a használatot megelőzően (igen/nem);

19. kiegészítő információk, pl. elektronikus használati útmutató URL-je (opcionális);

20. adott esetben fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok;

21. az eszköz forgalmazási státusza (már nem hozzák forgalomba, visszahívva, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kezdeményeztek).

C. rész

Az UDI-rendszer

1. Fogalommeghatározások

Automatikus azonosító és adatrögzítő (a továbbiakban: AIDC)

Az AIDC az adatok automatikus rögzítésére szolgáló technológia. Az AIDC-technológia vonalkódok, intelligens kártyák, biometrikus adatok és rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) használatára épül.

Alapvető UDI-DI

Az alapvető UDI-DI az eszközmodell elsődleges azonosítója. Ez az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI-nek felel meg. Ez képezi az UDI-adatbázisban szereplő bejegyzések értelmezéséhez szükséges alapvető kulcsot és erre vonatkozóan hivatkozás szerepel a vonatkozó tanúsítványokban és EU-megfelelőségi nyilatkozatokban.

Az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI

Az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI azt a célt szolgálja, hogy az eszköz használatát összekapcsolja az adott beteggel olyan esetekben, amikor az UDI nincs feltüntetve az egyedi eszközön a használati egységének szintjén, például ugyanazon eszköz több egységének egybe csomagolása esetén.

Konfigurálható eszköz

A konfigurálható eszköz olyan eszköz, amely a gyártó által többféle konfigurációban összeállítható több alkotóelemből áll. Az egyes alkotóelemek önmagukban álló eszközök is lehetnek.

Konfiguráció

A konfiguráció a berendezések egyes darabjainak a gyártó utasításainak megfelelő kombinációja, amelyek – mint eszköz – együtt működnek az adott eszköz rendeltetésének megvalósítása céljából. Az egyes darabok kombinációja az egyéni igények függvényében módosítható, kiigazítható vagy személyre szabható.

UDI-DI

Az UDI-DI olyan egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód, amely az eszköz adott modelljéhez van hozzárendelve, továbbá ennek a kódnak a segítségével lehet hozzáférni (hozzáférési kód) az UDI-adatbázisban szereplő információkhoz is.

A felhasználó számára olvasható megjelenítés (a továbbiakban: HRI)

A HRI az UDI hordozójába kódolt adatkarakterek olvasható megjelenítése.

Csomagolási szintek

A csomagolási szintek kifejezés az eszközök csomagolásának különböző szintjeire utal, amely csomagolások meghatározott számú eszközt tartalmaznak, pl. egy karton vagy doboz.

Gyártási azonosító (a továbbiakban: UDI-PI)

Az UDI-PI olyan numerikus vagy alfanumerikus kód, amely azonosítja a legyártott eszköz egységeit.

Az UDI-PI(k) különböző típusai magukba foglalják a sorozatszámot, a tételszámot, a szoftverazonosítót és/vagy a gyártás vagy a lejárat idejét vagy mindkét időpontot.

Rádiófrekvenciás azonosítás (a továbbiakban: RFID)

Az RFID technológiája rádióhullámok használatára épülve valósít meg kommunikációt egy olvasó és egy elektronikus azonosítóval (tag) ellátott tárgy között adatcsere céljából, a szóban forgó tárgy azonosítása érdekében.

Szállítókonténerek

A szállítókonténer olyan konténer, amelynek esetében a nyomonkövethetőséget a logisztikai rendszerek keretében alkalmazott folyamat ellenőrzi.

Egyedi eszközazonosító (a továbbiakban: UDI)

Az UDI olyan numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amelyet egy az egész világon elfogadott eszközazonosító és kódolási szabvány segítségével hoznak létre. Az UDI segítségével egyértelműen azonosítani lehet egy adott, piaci forgalomban lévő eszközt. Az UDI az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből áll.

Az „egyedi” szó nem utal az egyedi gyártási egységek sorozatszámmal való ellátására.

Az UDI hordozója

Az UDI hordozója közvetíti az UDI-t az AIDC technológia és adott esetben a hozzá tartozó HRI alkalmazásával.

Az UDI hordozója lehet többek között az egydimenziós/lineáris vonalkód, a kétdimenziós/mátrix vonalkód, az RFID.

2. Általános követelmények

2.1. Az UDI feltüntetése egy további követelmény: nem helyettesíti az e rendelet I. mellékletében megállapított, a jelölésre vagy a címkézésre vonatkozó egyéb követelményeket.

2.2. A gyártónak egyedi UDI-kat kell kiosztania és fenntartania az eszközeire vonatkozóan.

2.3. Kizárólag a gyártó helyezheti el az UDI-t az eszközön vagy annak csomagolásán.

2.4. Kizárólag a Bizottság által a 24. cikk (2) bekezdésének megfelelően kijelölt kibocsátó szervezetek által rendelkezésre bocsátott kódolási szabványokat lehet használni.

3. Az UDI

3.1. Az eszközre vagy annak csomagolására vonatkozóan UDI-t kell kiosztani. A csomagolás minden magasabb szintjének saját UDI-val kell rendelkeznie.

3.2. A 3.1. pontban szereplő követelmény alól mentesülnek a szállítókonténerek. Példaként említve nincs szükség UDI-ra logisztikai egységek esetében, amikor egy egészségügyi szolgáltató több eszközt rendel az eszközök UDI-jának vagy modellszámának megadásával, és a gyártó szállítás vagy az egyes eszközcsomagok védelme céljából konténerbe rakja ezeket az eszközöket – az ilyen konténerre (logisztikai egységre) nem vonatkoznak az UDI-val kapcsolatos követelmények.

3.3. Az UDI-nak két részből kell állnia: az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből.

3.4. Az UDI-DI-nek az eszköz csomagolásának minden szintjén egyedinek kell lennie.

3.5. Ha a címkén fel van tüntetve tételszám, sorozatszám, szoftverazonosító vagy lejárati idő, annak szerepelnie kell az UDI-PI-ben. Ha a címkén gyártási idő is fel van tüntetve, annak nem kell szerepelnie az UDI-PI-ben. Ha a címkén csak gyártási idő van feltüntetve, azt kell UDI-PI-ként használni.

3.6. Eszköznek tekintett és kereskedelmi forgalomban önállóan rendelkezésre álló minden egyes alkotóelemre vonatkozóan külön UDI-t kell kiosztani, kivéve ha ezek az alkotóelemek olyan konfigurálható eszköz részei, amelyet saját UDI-val jelöltek meg.

3.7. A diagnosztikai kitekre vonatkozóan saját UDI-t kell kiosztani és ezt az UDI-t azokon fel kell tüntetni.

3.8. A gyártónak az eszközökre vonatkozóan a vonatkozó kódolási szabvány követésével kell kiosztania az UDI-t.

3.9. Új UDI-DI akkor szükséges, ha olyan változtatásra kerül sor, amely az eszköz téves azonosításához vezethet és/vagy nyomonkövethetősége tekintetében lehet félrevezető. Így különösen az UDI-adatbázis valamelyik alábbi adatelemének megváltoztatása miatt új UDI-DI-re van szükség:

a) név vagy kereskedelmi név;

b) eszközváltozat vagy -modell;

c) egyszer használatos eszközként való megjelölés;

d) steril állapotban való csomagolás;

e) használat előtt sterilizálandó;

f) a csomagolásban lévő eszközök mennyisége;

g) fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok.

3.10. Azoknak a gyártóknak, akik az eszközöket saját címkéjükkel újracsomagolják vagy átcímkézik, meg kell őrizniük az eszköz eredeti gyártójának UDI-ját.

4. Az UDI hordozója

4.1. Az UDI hordozóját (az UDI AIDC és HRI formában való megjelenítését) fel kell tüntetni a címkén, továbbá a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállítókonténerek.

4.2. Abban az esetben, ha a használati egység csomagolásán nem áll rendelkezésre elegendő hely, az UDI hordozója a csomagolás következő magasabb szintjén tüntethető fel.

4.3. Az A. és a B. osztályba sorolt, külön csomagolással és címkével ellátott, egyszer használatos eszközök esetében az UDI hordozójának nem a csomagoláson, hanem a magasabb szintű csomagoláson kell megjelennie, például a több csomagot tartalmazó kartondobozon. Mindazonáltal, amennyiben az egészségügyi szolgáltató várhatóan nem fér hozzá az eszköz magasabb szintű csomagolásához például otthoni egészségügyi ellátási környezetben, az UDI-t a csomagoláson kell feltüntetni.

4.4. A kizárólag a kiskereskedelmi értékesítési pontoknak szánt eszközök esetében az AIDC-formátumú UDI-PI-ket nem kell feltüntetni az értékesítési pontra szánt csomagoláson.

4.5. Amikor az UDI hordozójától eltérő AIDC-hordozók a termék címkéjén szerepelnek, az UDI hordozójának könnyen azonosíthatónak kell lennie.

4.6. Lineáris vonalkód alkalmazása esetén az UDI-DI és az UDI-PI együttesen vagy külön-külön, két vagy több vonalkódban jeleníthető meg. A lineáris vonalkód valamennyi része és eleme megkülönböztethető és beazonosítható kell, hogy legyen.

4.7. Ha jelentős helyszűke korlátozza az AIDC-nek és a HRI-nek a címkén való együttes használatát, csak az AIDC-formátumot kell feltüntetni a címkén. Mindazonáltal az egészségügyi létesítményeken kívüli használatra – így például otthoni ápolásra – szánt eszközök esetében a HRI-t fel kell tüntetni a címkén, még akkor is, ha emiatt az AIDC-nek nem marad hely.

4.8. A HRI formátumának az UDI kódot kiállító szervezet által meghatározott szabályokat kell követnie.

4.9. Ha a gyártó RFID-technológiát alkalmaz, az UDI-kat kibocsátó szervezetek által meghatározott szabvány szerinti, lineáris vagy kétdimenziós vonalkódot szintén fel kell tüntetni a címkén.

4.10. Újrafelhasználható eszközök esetében az UDI hordozóját közvetlenül az eszközön kell elhelyezni. A betegek általi használatok között fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök UDI hordozója sértetlen és olvasható kell, hogy maradjon az eszköz tervezett élettartama alatti, az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően.

4.11. Az UDI hordozója rendes használati körülmények között és az eszköz tervezett élettartama során olvasható kell, hogy maradjon.

4.12. Ha az UDI hordozója az eszköz csomagolásán keresztül könnyen olvasható vagy szkennelhető, az UDI hordozóját nem kell elhelyezni a csomagoláson.

4.13. Különböző alkotóelemekből álló olyan kész eszközök esetében, amelyeket az első használat előtt össze kell szerelni, az UDI hordozóját elegendő az egyes eszközöknek csak az egyik alkotóelemén elhelyezni.

4.14. Az UDI hordozóját úgy kell elhelyezni, hogy az AIDC normál üzemmód vagy tárolás során hozzáférhető legyen.

4.15. Az „UDI-DI”-t és „UDI-PI”-t egyaránt tartalmazó vonalkód-hordozók tartalmazhatnak az eszköz üzemeltetéséhez elengedhetetlenül szükséges adatokat, illetve egyéb adatokat is.

5. Az UDI-adatbázis általános elvei

5.1. Az UDI-adatbázisnak támogatnia kell az adatbázis valamennyi, az e melléklet B. részében említett alapadat-elmének a használatát.

5.2. A gyártók felelősek az azonosító adatoknak és az eszközre vonatkozó egyéb adatelemeknek az UDI-adatbázisba történő eredeti benyújtásáért és ezen adatok frissítéséért.

5.3. A benyújtott adatok validálásához megfelelő módszereket, illetve eljárásokat kell alkalmazni.

5.4. A gyártóknak rendszeres időközönként ellenőrizniük kell az általuk forgalomba hozott eszközökre vonatkozó valamennyi adat helytállóságát, kivéve a már nem forgalmazott eszközökre vonatkozókat.

5.5. Az a tény, hogy egy adott eszköz UDI-DI-je szerepel az UDI-adatbázisban nem jelenti azt, hogy az adott eszköz megfelel az e rendeletben foglaltaknak.

5.6. Az adatbázisban lehetővé kell tenni az eszköz összes csomagolási szintjének az összekapcsolását.

5.7. Az új UDI-DI-kre vonatkozó adatoknak az eszköz forgalomba hozatalától elérhetőknek kell lenniük.

5.8. Egy olyan elem megváltoztatása esetén, amikor nincs szükség új UDI-DI-re, a gyártóknak 30 napon belül frissíteniük kell az UDI-adatbázis megfelelő elemét.

5.9. Az UDI-adatbázisban lehetőség szerint az adatbevitelhez és -frissítéshez nemzetközileg elfogadott szabványokat kell használni.

5.10. Az UDI-adatbázis felhasználói felületének az Unió minden hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia. Ugyanakkor a fordítások szükségességének csökkentése érdekében minimalizálni kell a szabadon kitölthető szövegmezőket.

5.11. A már nem forgalmazott eszközökhöz tartozó adatokat meg kell őrizni az UDI-adatbázisban.

6. Az egyes eszköztípusokra vonatkozó szabályok

6.1. A diagnosztikai kitek részét képező újrafelhasználható eszközök, amelyeket a használatok között meg kell tisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni kell vagy fel kell újítani

6.1.1. Az ilyen eszközök UDI-ját az eszközön kell feltüntetni, és annak olvashatónak kell maradnia az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően;

6.1.2. A gyártónak kell meghatároznia az UDI-PI-jellemzőket, például a tétel- vagy a sorozatszámot.

6.2. Eszközök szoftverei

6.2.1. Az UDI kiosztásának kritériumai

Az UDI-t a szoftver rendszerszintjén kell kiosztani. Ez a követelmény csak azokra a szoftverekre vonatkozhat, amelyek kereskedelmi forgalomban önállóan rendelkezésre állnak, vagy amelyek önmaguk is eszközök.

A szoftverazonosítónak a gyártás-ellenőrzési mechanizmust kell tekinteni, és azt fel kell tüntetni az UDI-PI-n.

6.2.2. Új UDI-DI szükséges minden olyan módosítás esetén, amely megváltoztatja az alábbiakat:

a) az eredeti teljesítőképesség;

b) a szoftver biztonságossága vagy rendeltetésszerű használata;

c) az adatok értelmezése.

E módosítások közé tartozhatnak a következők: új vagy módosított algoritmusok, adatbázis-struktúrák, működési platform, architektúra vagy új felhasználói felületek, illetve az interoperabilitás új csatornái.

6.2.3. A kisebb szoftverfrissítésekhez új UDI-PI szükséges, új UDI-DI nem:

A kisebb szoftverfrissítések általában a következőket tartalmazzák: programhiba-javítások, a felhasználhatóság nem biztonsági célokból történő javítása, biztonsági rések megszüntetése, illetve működési hatékonyság.

A kisebb szoftverfrissítéseket gyártóspecifikus azonosítóval kell azonosítani.

6.2.4. Az UDI elhelyezésére vonatkozó kritériumok szoftverek esetében

a) amennyiben a szoftver fizikai hordozón (például CD- vagy DVD-lemezen) kerül átadásra, mindegyik csomagolási szinten a felhasználó számára olvasható és AIDC-formában is fel kell tüntetni a teljes UDI-t. A szoftver fizikai hordozójára és csomagolására felvitt UDI-nak meg kell egyeznie a rendszerszintű szoftverhez rendelt UDI-val;

b) az UDI-t a felhasználó számára könnyen hozzáférhető képernyőn, könnyen olvasható, egyszerűszöveg-formátumban kell rendelkezésre bocsátani, például egy „rólunk” elnevezésű fájlban vagy a kezdőképernyő részeként;

c) felhasználói felület nélküli szoftver, például képátalakító köztes szoftver esetében egy alkalmazásprogramozási felületen (API) keresztül kell továbbítani az UDI-t;

d) a szoftver elektronikus megjelenítése esetében az UDI-ból csak a felhasználó számára olvasható részt kell feltüntetni. Az UDI AIDC-jelölését nem kell feltüntetni a szoftver elektronikus megjelenítése esetében, például a „rólunk” menüpontban vagy az indulóképernyőn stb;

e) a szoftver UDI-jának a felhasználó számára olvasható formátumában szerepelniük kell a kibocsátó szervezetek által használt szabvány alkalmazásazonosítóinak, hogy mindez megkönnyítse a felhasználó számára az UDI megtalálását és annak meghatározását, hogy az UDI-t mely szabvány alapján hozták létre.

VII. MELLÉKLET

A BEJELENTETT SZERVEZETEK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ KÖVETELMÉNYEK

1. SZERVEZETI ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.1. Minden bejelentett szervezetet valamely tagállam nemzeti joga vagy egy olyan harmadik ország joga szerint kell létrehozni, amellyel az Unió e tekintetben megállapodást kötött. A szervezetnek rendelkeznie kell a jogi személyiségre és státuszra vonatkozó teljes dokumentációval. Ennek a dokumentációnak információt kell tartalmaznia a tulajdonjogról és a bejelentett szervezet felett ellenőrzést gyakorló jogi vagy természetes személyekről.

1.1.2. Ha a bejelentett szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogalany, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a bejelentett szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell. Ezekben az esetekben az 1.2. pontban foglalt követelményeket a bejelentett szervezetre és arra a szervezetre is alkalmazni kell, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik.

1.1.3. Ha a bejelentett szervezet teljes egészében vagy részben tulajdonosi jogokat gyakorol a tagállamok valamelyikében vagy egy harmadik országban letelepedett jogi személyek felett, vagy egy másik jogi személy tulajdonában van, világosan meg kell határozni és dokumentálni kell e jogalanyok tevékenységeit és felelősségi köreit, valamint a bejelentett szervezethez fűződő jogi és működési kapcsolataikat. Ennek a rendeletnek az alkalmazandó követelményei vonatkoznak az e rendelet szerinti megfelelőségértékeléssel kapcsolatos tevékenységeket végző szervezetek személyzetére.

1.1.4. A bejelentett szervezet szervezeti felépítésének, a szervezeten belül a felelősségi körök kijelölésének, a jelentési útvonalaknak és a szervezet működésének olyannak kell lennie, hogy az biztosítsa a bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységek végrehajtása és azok eredményei iránti bizalmat.

1.1.5. A bejelentett szervezetnek világosan dokumentálnia kell szervezeti felépítését, valamint a bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységek végrehajtását és eredményeit esetlegesen befolyásoló felső szintű vezetésük és egyéb személyzetük feladatait, felelősségi köreit és hatáskörét.

1.1.6. A bejelentett szervezetnek meg kell jelölnie a felső szintű vezetéshez tartozó azon személyeket, akik átfogó hatás- és felelősségi körrel rendelkeznek az alábbiak tekintetében:

a) megfelelő források biztosítása a megfelelőségértékelési tevékenységekhez;

b) eljárások és politikák kidolgozása a bejelentett szervezet működéséhez;

c) a bejelentett szervezet eljárásai, politikái és minőségirányítási rendszerei alkalmazásának felügyelete;

d) a bejelentett szervezet pénzügyeinek felügyelete,

e) a bejelentett szervezet tevékenységei és határozatai, beleértve a szerződéses megállapodásokat is;

f) amennyiben szükséges, meghatározott tevékenységek elvégzése céljából a személyzet és/vagy a bizottságok részére történő hatáskör-átruházás;

g) a bejelentett szervezetekért felelős hatósággal való kapcsolattartás, valamint az egyéb illetékes hatóságokkal, a Bizottsággal és a többi bejelentett szervezettel való kommunikáció tekintetében fennálló kötelezettségek.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A bejelentett szervezetnek azon eszköz gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amellyel kapcsolatban megfelelőségértékelési tevékenységeket végez. A bejelentett szervezetnek az eszközzel kapcsolatban érdekeltséggel rendelkező bármely egyéb gazdasági szereplőtől és a gyártó versenytársaitól is függetlennek kell lennie. Ez nem zárja ki azt, hogy a bejelentett szervezet versenytárs gyártók számára végezzen megfelelőségértékelési tevékenységeket.

1.2.2. A bejelentett szervezetet a szervezeti felépítése tekintetében úgy kell kialakítani és úgy kell működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A bejelentett szervezetnek olyan struktúrát és eljárásokat kell dokumentálnia és alkalmaznia, amelyek biztosítják a pártatlanság megőrzését, valamint a pártatlanság elveinek a szervezete, a személyzete és az értékelési tevékenységei egészében való előmozdítását és alkalmazását. Ezeknek az eljárásoknak elő kell írniuk minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, amelyben összeférhetetlenség merülhet fel, beleértve az eszközökre vonatkozó tanácsadási szolgáltatásokban a bejelentett szervezetnél történő alkalmazást megelőzően való részvételt is. Dokumentálni kell a kivizsgálást, annak eredményét és a megoldást.

1.2.3. A bejelentett szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzéséért felelős személyzet:

a) nem lehet az értékelt eszközök tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa vagy karbantartója, sem pedig e felek meghatalmazott képviselője. Ez a korlátozás nem zárja ki olyan értékelt eszközök vásárlását és használatát, amelyek a bejelentett szervezet működéséhez vagy a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükségesek, sem pedig az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

b) nem vehet részt azon eszközök kialakításában, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, valamint használatában vagy karbantartásában, amelyek tekintetében kijelölték őt, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket;

c) nem vehet részt olyan tevékenységekben, amelyek veszélyeztethetik döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;

d) nem ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, a pártatlanságába vagy a tárgyilagosságába vetett bizalmat. Különösen nem ajánlhat fel vagy nyújthat tanácsadási szolgáltatásokat a gyártónak, a gyártó meghatalmazott képviselőjének, a beszállítóknak vagy a kereskedelmi versenytársaknak az értékelés tárgyát képező eszközök vagy eljárások kialakítására, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan, és

e) nem állhat kapcsolatban olyan szervezettel, amely a (d) pontban említett tanácsadási szolgáltatásokat nyújt. Ezek a korlátozások nem zárják ki az olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak és amelyek az eszközök szabályozásával vagy kapcsolódó szabványokkal állnak összefüggésben.

1.2.4. A bejelentett szervezetnél történő alkalmazásba lépéskor teljes körűen dokumentálni kell az eszközök területén az alkalmazást megelőzően tanácsadási szolgáltatások végzésében való részvételt, és az e mellékletben foglaltaknak megfelelően figyelemmel kell kísérni és meg kell szüntetni a potenciális összeférhetetlenségeket. A személyzet azon tagjai, akik a bejelentett szervezetnél történő alkalmazásukat megelőzően egy adott ügyfélnél munkavállalók voltak vagy tanácsadási szolgáltatásokat nyújtottak az ügyfél számára az eszközök területén, a szóban forgó ügyfél vagy az ugyanahhoz a csoporthoz tartozó vállalkozások számára három éven keresztül nem végezhetnek megfelelőségértékelési tevékenységeket.

1.2.5. Garantálni kell a bejelentett szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. A bejelentett szervezetek felső szintű vezetése és az értékelést végző személyzete, valamint az értékelési tevékenységekben részt vevő alvállalkozók esetében a javadalmazás szintje nem függhet az értékelések eredményeitől. A bejelentett szervezetek kötelesek nyilvánosan hozzáférhetővé tenni a felső szintű vezetésük tagjainak érdekeltségi nyilatkozatait.

1.2.6. Ha egy bejelentett szervezet állami szervezet vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a bejelentett szervezetekért felelős hatóság és/vagy illetékes hatóság és a bejelentett szervezet egymástól független, és köztük nem áll fenn összeférhetetlenség.

1.2.7. A bejelentett szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, velük kapcsolatban álló szervezetnek a tevékenységei – beleértve a tulajdonosainak a tevékenységeit is – nem befolyásolják a megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

1.2.8. A bejelentett szervezetnek következetes, tisztességes és észszerű feltételek szerint kell működnie, a díjak tekintetében figyelembe véve a 2003/361/EK ajánlásban szereplő meghatározás szerinti kis- és középvállalkozások érdekeit.

1.2.9. Az e pontban megállapított követelmények semmiképpen sem zárják ki műszaki információk és szabályozási iránymutatások megosztását egy bejelentett szervezet és egy, a szervezetet megfelelőségértékelésre felkérő gyártó között.

1.3. Bizalmas ügykezelés

1.3.1. A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek biztosítják, hogy a személyzete, a bizottságai, a leányvállalatai, az alvállalkozói és bármely vele kapcsolatban álló szervezet vagy külső szervezetek személyzete tiszteletben tartják azon információk bizalmasságát, amelyek a megfelelőségértékelési tevékenységek végzése során a birtokukba kerülnek, kivéve ha azok közzétételét jogszabály írja elő.

1.3.2. A bejelentett szervezet személyzetének az e rendelet vagy az e rendeletből fakadó joghatások érvényesülését biztosító nemzeti jogszabályok rendelkezései szerinti feladatainak ellátása során tiszteletben kell tartania a szakmai titoktartás szabályait, kivéve a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokkal, az eszközökért felelős illetékes tagállami hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. Védelmezni kell a tulajdonjogokat. A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az e pontban foglalt követelmények tekintetében.

1.4. Felelősség

1.4.1. A bejelentett szervezetnek megfelelő felelősségbiztosítást kell kötnie megfelelőségértékelési tevékenységei tekintetében, kivéve ha a felelősséget a nemzeti jognak megfelelően az érintett tagállam vállalja, vagy ha a tagállam közvetlenül felelős a megfelelőségértékelésért.

1.4.2. A felelősségbiztosítás hatályának és átfogó pénzügyi értékének arányosnak kell lennie a bejelentett szervezet tevékenységei nagyságrendjével és földrajzi hatályával, valamint a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök kockázati profiljával. A felelősségbiztosításnak ki kell terjednie olyan esetekre is, amikor a bejelentett szervezet a tanúsítványok visszavonására, korlátozására vagy felfüggesztésére kényszerül.

1.5. Pénzügyi követelmények

A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell a kijelölése szerinti megfelelőségértékelési tevékenységei és a kapcsolódó üzleti tevékenységek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia és igazolnia kell finanszírozási képességét és tartós gazdasági életképességét, figyelembe véve adott esetben az induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységekben való részvétel

1.6.1. A bejelentett szervezetnek részt kell vennie a releváns szabványosítási tevékenységekben és a bejelentett szervezetek (EU) 2017/...* rendelet 49. cikkében említett koordinációs csoportjának tevékenységében, vagy biztosítania kell azt, hogy az értékelést végző személyzete tájékoztatást kapjon mindezekről, valamint azt, hogy az értékelést végző és a döntéshozó személyzete tájékoztatást kapjon az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumról.

1.6.2. A bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie az iránymutatásokat és a bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokat.

* HL: Kérjük illessze be az st 10728/16 dokumentumban szereplő rendelet számát.

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.1. A bejelentett szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, megvalósítania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendeletben foglalt követelmények szisztematikus teljesítésének támogatására és igazolására.

2.2. A bejelentett szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

a) az irányítási rendszer felépítése és dokumentációja, beleértve a tevékenységeire vonatkozó politikákat és célkitűzéseket,

b) a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére vonatkozó politikák,

c) a bejelentett szervezet személyzete és felső szintű vezetése feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő értékelési és döntéshozatali eljárások,

d) megfelelőségértékelési eljárásainak megtervezése, lebonyolítása, értékelése és – amennyiben szükséges – kiigazítása,

e) dokumentumkezelés,

f) nyilvántartás-kezelés,

g) vezetőségi felülvizsgálat,

h) belső auditok,

i) korrekciós és megelőző intézkedések,

j) panaszok és fellebbezések,

k) továbbképzés.

Amennyiben a dokumentumokat több különböző nyelven használják, a bejelentett szervezetnek biztosítania és ellenőriznie kell a tartalmuk azonosságát.

2.3. A bejelentett szervezet felső szintű vezetésének gondoskodnia kell arról, hogy az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő leányvállalatokat és alvállalkozókat is beleértve a bejelentett szervezet egészében maradéktalanul megértsék, alkalmazzák és fenntartsák a minőségirányítási rendszert.

2.4. A bejelentett szervezetnek a személyzet valamennyi tagjától meg kell követelnie, hogy aláírással vagy az aláírással egyenértékű módon vállaljon kötelezettséget a bejelentett szervezet által meghatározott eljárásoknak való megfelelésre. A kötelezettségvállalásnak ki kell terjednie a bizalmas ügykezeléshez, valamint a kereskedelmi és egyéb érdekektől való függetlenséghez kapcsolódó kérdésekre, továbbá az ügyfelek tekintetében fennálló vagy a velük való korábbi kapcsolatokra. A személyzet tagjainak írásos nyilatkozatban kell jelezniük, hogy megfelelnek a bizalmas ügykezelésre, a függetlenségre és a pártatlanságra vonatkozó elveknek.

3. FORRÁSIGÉNYEK

3.1. Általános előírások

3.1.1. A bejelentett szervezeteknek képesnek kell lenniük az e rendelet értelmében hozzájuk tartozó összes feladatnak a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területtel kapcsolatban szükséges szakértelemmel történő elvégzésére, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a bejelentett szervezetek maguk végzik-e vagy valaki más az ő nevükben és felelősségi körükben eljárva.

A bejelentett szervezeteknek rendelkezniük kell különösen a szükséges személyzettel, valamint birtokában kell lenniük a kijelölésük szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekkel járó műszaki, tudományos és igazgatási feladatok megfelelő elvégzéséhez szükséges berendezéseknek, létesítményeknek és szakértelemnek, vagy gondoskodniuk kell az ezekhez való hozzáférésről. Ez a követelmény feltételezi, hogy a bejelentett szervezet számára mindenkor és valamennyi megfelelőségértékelési eljárás vonatkozásában, valamint minden olyan eszköztípus esetében, amelynek a vonatkozásában kijelölték, állandó jelleggel elegendő létszámú adminisztratív, műszaki és tudományos személyzet áll rendelkezésre, akik tapasztalattal és szaktudással rendelkeznek az érintett eszközök és az azokhoz kapcsolódó technológiák terén. Ennek a személyzetnek elegendő létszámúnak kell lennie annak biztosítására, hogy az érintett bejelentett szervezet el tudja végezni a megfelelőségértékelési feladatokat, beleértve a bejelentett szervezet kijelölése szerinti eszközök gyógyászati alkalmazhatóságának, teljesítőképesség-értékeléseinek, valamint teljesítőképességének és biztonságosságának ellenőrzését, tekintettel az e rendeletben megállapított, különösen az I. mellékletben szereplő követelményekre.

A bejelentett szervezet együttes kompetenciáinak lehetővé kell tenniük, hogy értékelje azokat a konkrét eszköztípusokat, amelyek vonatkozásában kijelölték. A bejelentett szervezetnek elegendő belső kompetenciával kell rendelkeznie ahhoz, hogy kritikus értékelést adjon a külső szakértők által végzett értékelésekről. A 4.1. pontban szerepelnek azok a feladatok, amelyeket a bejelentett szervezet nem adhat alvállalkozásba.

Annak biztosítása érdekében, hogy az értékelési és ellenőrzési feladatokat végző és lebonyolító személyzet képes legyen a tőle elvárt feladatok elvégzésére, gondoskodni kell arról, hogy a bejelentett szervezet eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési tevékenységének irányításában részt vevő személyzet megfelelő ismeretekkel rendelkezzen az értékelést és az ellenőrzést végző személyzet kiválasztását, kompetenciájának ellenőrzését, a feladatai elvégzésére való felhatalmazását és feladatai kijelölését, alap- és továbbképzését, valamint felügyeletét célzó rendszer felállításához és működtetéséhez.

A bejelentett szervezetnek ki kell jelölnie a felső szintű vezetésében legalább egy olyan személyt, akinek átfogó felelőssége van az eszközök vonatkozásában végzett valamennyi megfelelőségértékelési tevékenységet illetően.

3.1.2. Tapasztalatcseréket, valamint továbbképzési és oktatási programokat biztosító rendszer kialakítása révén a bejelentett szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő személyzet naprakészen tartsa képesítését és szakismereteit.

3.1.3. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzet – köztük az összes alvállalkozó és külső szakértő – vonatkozásában a feladatok és a felelősségi körök kiterjedését és korlátait, valamint a személyzet felhatalmazásának szintjét, és erről ennek megfelelően tájékoztatnia kell e személyzetet.

3.2. A személyzetre vonatkozó képesítési követelmények

3.2.1. A bejelentett szervezetnek képesítési követelményeket és eljárásokat kell kialakítania és dokumentálnia a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyek kiválasztására és felhatalmazására vonatkozóan, többek között a szakmai ismeretek, tapasztalatok és egyéb szükséges kompetenciák, valamint az alap- és továbbképzés tekintetében. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás során betöltendő különböző funkciókra, így például az auditra, a termékértékelésre vagy -vizsgálatra, a műszaki dokumentáció felülvizsgálatára, a döntéshozatalra és a gyártási tételek szabad forgalomba bocsátására, továbbá a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre, így például a biokompatibilitásra, a sterilizálásra, az önellenőrzésre szolgáló és a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközökre, a kapcsolt diagnosztikumokra és a teljesítőképesség-értékelésre.

3.2.2. A 3.2.1. pontban említett képesítési követelményekben hivatkozni kell arra, hogy a bejelentett szervezet kijelölése milyen területre terjed ki a tagállam által a 38. cikk (3) bekezdésében említett bejelentés során alkalmazott hatásköri leírásnak megfelelően, kellő részletességgel feltüntetve a szervezetnek biztosított hatáskör egyes alkategóriáin belül szükséges képesítéseket.

Konkrét képesítési követelményeket kell meghatározni legalább a következők értékelésével kapcsolatban:

– a biológiai biztonság,

– a teljesítőképesség-értékelés,

– az önellenőrzésre szolgáló és betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök,

– a kapcsolt diagnosztikumok,

– a működési biztonság,

– a szoftverek,

– a csomagolás, és

– a sterilizálási eljárások különböző típusai.

3.2.3. A személyzet azon tagjait, akiknek a felelősségi köre magában foglalja a képesítési követelmények megállapítását és az egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó engedélynek a személyzet egyéb tagjai számára való kiadását, magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia, és a személyzet szóban forgó tagjai között nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók. E személyeknek igazolt szakmai ismeretekkel és tapasztalattal kell rendelkezniük a következő területek mindegyikén:

– az eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok,

– az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások,

– az eszközök esetében alkalmazott technológiák, valamint az eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete,

– a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere, az azzal kapcsolatos eljárások és a szükséges képesítési követelmények,

– az eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenység végzéséhez szükséges képzettség,

– az e rendelet vagy korábban alkalmazandó jogszabályok szerinti megfelelőségértékelések terén szerzett megfelelő tapasztalat egy adott bejelentett szervezeten belül.

3.2.4. A bejelentett szervezetnek állandó jelleggel rendelkeznie kell releváns klinikai szakértelem birtokában lévő személyzettel, és ennek a személyzetnek lehetőség szerint magának a bejelentett szervezetnek az alkalmazásában kell állnia. Ezt a személyzetet be kell vonni a bejelentett szervezet értékelési és döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

– meg lehessen határozni, mikor van szükség szakértői hozzájárulásra a gyártó által lefolytatott teljesítőképesség-értékelés értékeléséhez, és hogy azonosítani lehessen a megfelelően képzett szakembereket;

– e rendelet, az egységes előírások, az iránymutatások és a harmonizált szabványok vonatkozó követelményei tekintetében megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, és hogy biztosítani lehessen azt, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és tanács kontextusával és következményeivel,

– felül lehessen vizsgálni és tudományos alapon vitatni lehessen a teljesítőképesség-értékelésben és az esetleges kapcsolódó teljesítőképesség-vizsgálatokban szereplő klinikai adatokat, és megfelelő iránymutatást lehessen nyújtani a külső klinikai szakértők számára a gyártó által benyújtott teljesítőképesség-értékelés értékeléséről;

– tudományos alapon értékelni lehessen és amennyiben szükséges, vitatni lehessen a benyújtott teljesítőképesség-értékelést, valamint a gyártó teljesítőképesség-értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;

– garantálni lehessen a klinikai szakértők által végzett teljesítőképesség-értékelések értékeléseinek összehasonlíthatóságát és következetességét;

– ki lehessen értékelni a gyártó által végzett teljesítőképesség-értékelést, klinikai ítéletet lehessen megfogalmazni a külső szakértők által adott véleményről, valamint ajánlást lehessen tenni a bejelentett szervezet döntéshozójának; és

– el lehessen készíteni azokat a nyilvántartásokat és jelentéseket, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.2.5. A termékkel kapcsolatos felülvizsgálatok – például a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a teljesítőképesség-értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizálás és a szoftvervalidálás – elvégzéséért felelős személyzetnek (termékvizsgálók) bizonyítottan rendelkeznie kell a következő képesítések mindegyikével:

– releváns – például orvostudományi, gyógyszerészeti, mérnöki vagy egyéb releváns tudományterületen folytatott – tanulmányok keretében szerzett egyetemi vagy műszaki főiskolai oklevél, illetve egyenértékűnek elismert képesítés;

– az egészségügyi termékek területén vagy az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó tevékenységek, például a gyártás, az audit vagy a kutatás területén szerzett négyéves szakmai tapasztalat, amelyből két év az eszközök kialakítása, kivitelezése, tesztelése vagy használata, illetve az értékelendő technológia vagy az értékelendő tudományos szempontok területén;

– az eszközökkel kapcsolatos jogszabályok ismerete, az I. mellékletben előírt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket is beleértve;

– a vonatkozó harmonizált szabványok, az egységes előírások és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat,

– a kockázatkezelés és az eszközökre vonatkozó, ehhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat,

– teljesítőképesség-értékelés megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat,

– az értékelt eszközök megfelelő ismerete,

– a IX–XI. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások – és különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekért felelősek – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás;

– azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.2.6. A gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó auditokért felelős személyzetnek (helyszíni ellenőrök) bizonyítottan rendelkeznie kell a következő képesítések mindegyikével:

– releváns – például orvostudományi, gyógyszerészeti, mérnöki vagy egyéb releváns tudományterületen folytatott – tanulmányok keretében szerzett egyetemi vagy műszaki főiskolai oklevél, illetve egyenértékűnek elismert képesítés;

– az egészségügyi termékek területén vagy az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó tevékenységek, például a gyártás, az audit vagy a kutatás területén szerzett négyéves szakmai tapasztalat, amelyből két év a minőségirányítás területén;

– az eszközökre vonatkozó jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó harmonizált szabványok, egységes előírások és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

– a kockázatkezelés és az eszközökre vonatkozó, kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

– a minőségirányítási rendszerek és az ezekkel kapcsolatos eszköz-szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

– a IX–XI. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások – és különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekért felelősek – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen auditok elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás;

– audittechnikai képesítés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek érdemi felülvizsgálatát,

– azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.2.7. A tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatokért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia, és e személyzet tagjai között nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók. E személyzetnek – mint csoportnak – igazolt szaktudással és átfogó tapasztalattal kell rendelkeznie a következő területek mindegyikén:

– az eszközökre vonatkozó jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok;

– az e rendelet tekintetében releváns eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések;

– az eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések tekintetében releváns képesítéstípusok, tapasztalat és szakértelem;

– az eszköztechnológiáknak – beleértve a tanúsítás céljából felülvizsgált eszközök megfelelőségértékelése terén szerzett elegendő tapasztalatot – az eszközök iparágának, valamint az eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete;

– a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere, az azzal kapcsolatos eljárások és az érintett személyzetre vonatkozó képesítési követelmények;

– azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.3. A személyzet képesítésének, képzésének és felhatalmazásának dokumentálása

3.3.1. A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzet minden tagja képesítésének és a 3.2. pontban említett képesítési követelmények teljesítésének teljes körű dokumentálására szolgáló eljárással. Amennyiben kivételes esetekben a 3.2. pontban meghatározott képesítési követelmények teljesülése nem igazolható teljes körűen, a bejelentett szervezetnek a bejelentett szervezetekért felelős hatóság számára meg kell indokolnia a személyzet ezen tagjainak konkrét megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére történő felhatalmazását.

3.3.2. A bejelentett szervezetnek a 3.2.3–3.2.7. pontban említett személyzet valamennyi tagjára vonatkozóan el kell készítenie és naprakészen kell tartania a következőket:

– a megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében a személyzet jogosultságait és felelősségi köreit részletező mátrix;

– azon megfelelőségértékelési tevékenységhez szükséges ismereteket és tapasztalatot tanúsító nyilvántartások, amelyekre felhatalmazást kaptak. A nyilvántartásban szerepelnie kell egy indokolásnak az értékelést végző személyzet minden tagja felelősségi körének meghatározására vonatkozóan, valamint a személyzet minden egyes tagja által elvégzett megfelelőségértékelési tevékenységek nyilvántartásának.

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A bejelentett szervezetek – a 3.2. pont sérelme nélkül – a megfelelőségértékelési tevékenység egyes, egyértelműen meghatározott elemeit alvállalkozásba adhatják.

A minőségirányítási rendszerekre vagy a termékhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységekre vonatkozó audit egésze nem adható ki alvállalkozásba, ugyanakkor a bejelentett szervezet nevében tevékenykedő alvállalkozók, valamint külső ellenőrök és szakértők elvégezhetik e tevékenységek egyes részeit. Az érintett bejelentett szervezet teljes körű felelősséggel tartozik azért, hogy megfelelően igazolni tudja, hogy az alvállalkozók és a szakértők kompetensek a konkrét feladataik ellátására, továbbá teljes körű felelősséggel tartozik az alvállalkozók által végzett értékeléseken alapuló döntésekért és a nevében eljáró alvállalkozók és szakértők által végzett munkáért.

A bejelentett szervezet nem adhatja alvállalkozásba az alábbi tevékenységeket:

– külső szakértők képesítésének ellenőrzése és tevékenységük figyelemmel kísérése;

– audit- és tanúsítási tevékenységek, ha azokat audit- és tanúsító szervezeteknek adnák alvállalkozásba,

– külső szakértők számára feladatok kijelölése konkrét megfelelőségértékelési tevékenységekhez,

– a végső felülvizsgálattal és döntéshozatallal kapcsolatos feladatok.

3.4.2. Amennyiben egy bejelentett szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg bizonyos megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a bejelentett szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikáját, és gondoskodnia kell arról, hogy:

– az alvállalkozó megfeleljen az e mellékletben foglalt releváns követelményeknek,

– az alvállalkozók és a külső szakértők ne adják további alvállalkozásba a munkát más szervezeteknek vagy személyeknek,

– a megfelelőségértékelést kérelmező természetes vagy jogi személy tájékoztatást kapott az első és a második francia bekezdésben említett követelményekről.

Minden alvállalkozásba adást vagy külső személyzettel történő konzultációt megfelelően dokumentálni kell, az nem irányozhatja elő közvetítők közreműködését, és arra vonatkozóan írásos megállapodást kell készíteni, amely többek között kiterjed a bizalmas ügykezelésre és az összeférhetetlenségre. Az érintett bejelentett szervezetnek teljes körű felelősséget kell vállalnia az alvállalkozók által végzett feladatokért.

3.4.3. Amennyiben a megfelelőségértékelés során – különösen új eszközök vagy technológiák tekintetében – alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, az érintett bejelentett szervezetnek olyan megfelelő belső kompetenciával kell rendelkeznie a kijelölésének körébe tartozó minden egyes termékterületen, amely megfelel az átfogó megfelelőségértékelés vezetése, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzése, valamint a tanúsításra vonatkozó döntéshozatal céljára.

3.5. A kompetenciák figyelemmel kísérése, képzés és tapasztalatcsere

3.5.1. A bejelentett szervezetnek eljárásokat kell kialakítania a megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő belső és külső személyzet, valamint alvállalkozók kompetenciájának és teljesítményének kezdeti értékelésére és folyamatos figyelemmel kísérésére vonatkozóan.

3.5.2. A bejelentett szervezeteknek rendszeres időközönként felül kell vizsgálniuk személyzetük alkalmasságát, azonosítaniuk kell a képzési igényeket, és képzési tervet kell készíteniük a személyzet tagjai szükséges minősítési szintjének és ismereteinek fenntartásához. E felülvizsgálat során legalább azt kell ellenőrizni, hogy a személyzet:

– ismeri-e az eszközökre vonatkozó, hatályos uniós és nemzeti jogot, a releváns harmonizált szabványokat, az egységes előírásokat, az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat és az 1.6. pontban említett koordinációs tevékenységek eredményeit;

– részt vesz-e a 3.1.2. pontban említett belső tapasztalatcseréken, valamit továbbképzési és oktatási programokban.

4. ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK

4.1. Általános előírások

A bejelentett szervezetnek dokumentált folyamatokkal és kellően részletezett eljárásokkal kell rendelkeznie minden egyes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre vonatkozóan, amelynek elvégzésére kijelölték őt, és azoknak ki kell terjedniük minden egyes lépésre a kérelem benyújtását megelőző tevékenységektől a döntéshozatalig és a felügyeletig, továbbá adott esetben figyelembe kell venniük az eszközök sajátosságait.

A 4.3., a 4.4., a 4.7. és a 4.8. pontban megállapított követelményeket a bejelentett szervezeteknek belső tevékenységeik részeként kell teljesíteniük, azok alvállalkozásba nem adhatók.

4.2. A bejelentett szervezet által adott árajánlatok és a kérelem benyújtását megelőző tevékenységek

A bejelentett szervezet köteles:

a) nyilvánosan hozzáférhető módon közzétenni azon kérelmezési eljárás leírását, amellyel a gyártók megszerezhetik a bejelentett szervezet tanúsítványát. E leírásban ki kell térni arra, hogy a dokumentáció benyújtása és a kapcsolódó hivatalos levelezés mely nyelveken történhet;

b) dokumentált eljárásokkal rendelkezni a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámított díjakra, valamint a bejelentett szervezeteknek az eszközök értékelésére irányuló tevékenységeivel kapcsolatos egyéb pénzügyi feltételekre vonatkozóan, továbbá ezek részleteit dokumentálni;

c) dokumentált eljárásokkal rendelkezni megfelelőségértékelési szolgáltatásai reklámozására vonatkozóan. Ezen eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy a reklám-, illetve hirdetési tevékenységek semmilyen módon ne sugallják azt, illetve ne vezethessenek arra a következtetésre, hogy az adott bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés a gyártó számára gyorsabb piacra jutást kínál, illetve más bejelentett szervezetekénél könnyebb vagy kevésbé szigorú;

d) olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják a kérelem benyújtását megelőzően rendelkezésre álló információk vizsgálatát, beleértve annak előzetes ellenőrzését is, hogy a termék és annak osztályba sorolása e rendelet hatálya alá tartozik-e, azt megelőzően, hogy a bejelentett szervezet egy adott megfelelőségértékelésre vonatkozóan árajánlatot adna a gyártónak;

e) biztosítani, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó szerződések mindegyike közvetlenül a gyártó és a bejelentett szervezet között, és ne más szervezettel jöjjenek létre.

4.3. A kérelem vizsgálata és a szerződésekkel kapcsolatos követelmények

A bejelentett szervezet köteles előírni, hogy a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője olyan, általa aláírt, hivatalos kérelmet nyújtson be, amely tartalmazza a IX–XI. mellékletben említettek szerinti, releváns megfelelőségértékelés keretében előírt valamennyi információt és gyártói nyilatkozatot.

A bejelentett szervezet és a gyártó közötti szerződést írásbeli megállapodás formájában kell rögzíteni, amelyet mindkét félnek alá kell írnia. A szerződést a bejelentett szervezetnek kell megőriznie. A szerződésbe egyértelmű feltételeket és kötelezettségeket kell foglalni, amelyek lehetővé teszik a bejelentett szervezet számára, hogy az e rendeletben előírtaknak megfelelően járjon el – ideértve a gyártó azon kötelezettségét, melynek értelmében tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet a vigilancia-jelentésekről, továbbá a bejelentett szervezet jogát a kiadott tanúsítványok felfüggesztésére, korlátozására, illetve visszavonására, valamint azon feladatát, hogy eleget tegyen tájékoztatási kötelezettségeinek.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a kérelmek vizsgálatára, melyeknek ki kell terjedniük az alábbiakra:

a) a kérelmek teljessége azon megfelelőségértékelési eljárásnak a kapcsolódó mellékletben említett követelményei tekintetében, amely alapján a jóváhagyást kérik,

b) annak ellenőrzése, hogy a kérelmekben szereplő termékek eszköznek minősülnek-e és mely osztály(ok)ba tartoznak,

c) annak megállapítása, hogy a kérelmező által választott megfelelőségértékelési eljárások e rendelet alapján alkalmazandók-e a szóban forgó eszközre,

d) a bejelentett szervezet jogosultsága a kijelölése alapján a kérelem értékelésére, valamint

e) a kellő és megfelelő erőforrások rendelkezésre állása.

A kérelmek minden egyes vizsgálatának eredményét dokumentálni kell. A kérelmek elutasításáról, illetve visszavonásáról értesítést kell küldeni az 52. cikkben említett elektronikus rendszerbe, és ezt az információt elérhetővé kell tenni más bejelentett szervezetek számára is.

4.4. Forráselosztás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie annak biztosítására, hogy minden megfelelőségértékelési tevékenységet arra megfelelő felhatalmazással és képesítéssel rendelkező személy végezzen, aki kellő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelés tárgyát képező eszközök, eszközrendszerek és folyamatok, valamint a kapcsolódó dokumentáció értékelése terén.

A bejelentett szervezetnek minden egyes kérelem tekintetében meg kell határoznia a szükséges erőforrásokat, és ki kell jelölnie egy olyan személyt, aki felel egyrészt annak biztosításáért, hogy az adott kérelem értékelését a vonatkozó eljárással összhangban végezzék, másrészt annak biztosításáért, hogy az értékelés során minden egyes feladathoz a megfelelő erőforrásokat, így a megfelelő személyzetet alkalmazzák. A megfelelőségértékelés részeként elvégzendő feladatok elosztását, valamint ennek esetleges későbbi módosításait dokumentálni kell.

4.5. Megfelelőségértékelési tevékenységek

4.5.1. Általános előírások

A bejelentett szervezetnek és személyzetének a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki és tudományos felkészültséggel kell elvégeznie.

A bejelentett szervezetnek megfelelő szakértelemmel, létesítményekkel és dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie azon megfelelőségértékelési tevékenységek hatékony elvégzéséhez, amelyek elvégzésére kijelölték, figyelembe véve a IX–XI. mellékletben meghatározott releváns követelményeket és különösen valamennyi alábbi követelményt:

– minden egyes projekt elvégzésének megfelelő megtervezése,

– annak biztosítása, hogy az értékelést végző csoportok tagjai kellő tapasztalattal rendelkezzenek az érintett technológiát illetően, valamint folyamatosan biztosított legyen objektivitásuk és függetlenségük, továbbá rendelkezni kell az értékelést végző csapat tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról,

– a megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére megállapított határidők indokolása,

– a gyártó műszaki dokumentációjának, továbbá az I. mellékletben foglalt követelményeknek való megfelelés érdekében elfogadott megoldásoknak az értékelése,

– a gyártó teljesítőképesség-értékeléshez kapcsolódó eljárásainak és dokumentációjának a vizsgálata,

– a gyártó kockázatkezelési folyamata, valamint a teljesítőképesség-értékelés gyártó általi vizsgálata és elemzése közötti kapcsolat vizsgálata, továbbá annak értékelése, hogy ezek mennyiben relevánsak az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítása szempontjából,

– a IX. melléklet 5. pontjában említett „eszközspecifikus eljárások” elvégzése,

– a B. vagy a C. osztályba sorolt eszközök esetében a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációjának értékelése,

– megfelelő felügyeleti auditok és értékelések tervezése és rendszeres időközönkénti elvégzése, meghatározott vizsgálatok elvégzése vagy elvégzésének kérése a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából, valamint előre be nem jelentett helyszíni auditok végzése,

– az eszközökből való mintavétellel kapcsolatos követelmények, melyek célja annak ellenőrzése, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak; ezeknek a követelményeknek meg kell határozniuk a vonatkozó mintavételi kritériumokat, valamint a mintavételt megelőző vizsgálati eljárásokat,

– annak értékelése és ellenőrzése, hogy a gyártó megfelel-e a vonatkozó mellékleteknek.

Adott esetben a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a rendelkezésre álló egységes előírásokat, iránymutatást, illetve a bevált gyakorlatokat tartalmazó dokumentumokat, továbbá a harmonizált szabványokat, még akkor is, ha a gyártó nem állítja, hogy ezeknek megfelel.

4.5.2. A minőségirányítási rendszerre vonatkozó audit

a) A minőségirányítási rendszer értékelése részeként a bejelentett szervezet az auditot megelőzően és dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

– értékelni a releváns megfelelőségértékelésről szóló melléklettel összhangban benyújtott dokumentációt, valamint kidolgozni egy olyan auditprogramot, amely egyértelműen meghatározza azon tevékenységek számát és sorrendjét, amelyek szükségesek egyrészt a gyártó teljes minőségirányítási rendszerének áttekintéséhez, másrészt annak meghatározásához, hogy e minőségirányítási rendszer megfelel-e e rendelet követelményeinek,

– meghatározni a különböző gyártási helyek közötti kapcsolatokat és elosztani közöttük a felelősségi köröket, azonosítani a gyártó releváns beszállítóit és/vagy alvállalkozóit, valamint megvizsgálni, hogy szükséges-e külön auditot végezni ezen beszállítók vagy alvállalkozók bármelyikére vagy mindegyikére vonatkozóan,

– az auditprogramban foglalt minden egyes audit tekintetében egyértelműen meghatározni annak céljait, kritériumait és hatályát, továbbá egy olyan audittervet készíteni, amely megfelelően figyelembe veszi és kezeli a hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és folyamatokra vonatkozó sajátos követelményeket,

– a B. és a C. osztályba sorolt eszközökre vonatkozóan mintavételi tervet kidolgozni és naprakészen tartani a II. és a III. mellékletben említett, a gyártó kérelmében szereplő ilyen eszközök körére kiterjedő műszaki dokumentáció értékelése céljából. A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt,

– kiválasztani az egyes auditok elvégzésére megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzetet. A csoport tagjainak szerepét, feladatait és hatáskörét egyértelműen meg kell határozni és dokumentálni kell.

b) A kidolgozott auditprogram alapján a bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

– auditot végezni a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozóan annak ellenőrzése érdekében, hogy a minőségirányítási rendszer biztosítja-e a hatálya alá tartozó eszközök e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek való megfelelését, mely rendelkezéseket a tervezéstől a végső minőségellenőrzésen keresztül a folyamatos felügyeletig valamennyi szakaszban alkalmazni kell az eszközökre, továbbá megállapítani, hogy teljesülnek-e e rendelet követelményei,

– a vonatkozó műszaki dokumentáció alapján és annak megállapítása érdekében, hogy a gyártó megfelel-e a releváns megfelelőségértékelésről szóló mellékletben említett követelményeknek, megvizsgálni a gyártó folyamatait és alrendszereit és auditot végezni rájuk vonatkozóan, különösen az alábbiak tekintetében:

  – tervezés és fejlesztés,

  – gyártás- és folyamatellenőrzés,

  – termékdokumentáció,

  – a beszerzés ellenőrzése, ezen belül a megvásárolt eszközök ellenőrzése,

  – a korrekciós és megelőző intézkedések, ideértve a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében hozott intézkedéseket, és

  – a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése,

– valamint megvizsgálni és ellenőrizni a gyártó által – többek között a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan az I. mellékletben megállapított általános követelmények teljesítésével kapcsolatosan – elfogadott követelményeket és rendelkezéseket.

– A megvizsgálandó dokumentációt úgy kell kiválasztani, hogy tükröződjenek az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok, a gyártási technológiák összetettsége, a gyártott eszközök köre és osztályai, valamint a forgalomba hozatal utáni felügyelet eredményeképpen rendelkezésre álló információk,

– ha az auditprogram nem terjed ki rá, auditot végezni arra vonatkozóan, hogy miként történik a gyártó beszállítóinak telephelyein alkalmazott folyamatok ellenőrzése, amennyiben a beszállítók tevékenysége jelentős mértékben befolyásolja azt, hogy a kész eszközök megfelelnek-e az előírásoknak, és különösen akkor, ha a gyártó nem tudja igazolni, hogy megfelelően ellenőrzi beszállítóit,

– értékelni a műszaki dokumentációt a mintavételi terve alapján, továbbá a teljesítőképesség-értékelés tekintetében a 4.5.4. pont figyelembevételével,

– biztosítani, hogy az audit megállapításait e rendelet követelményeivel és a releváns szabványokkal, vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által kidolgozott vagy elfogadott, bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokkal összhangban megfelelően és következetesen minősítsék.

4.5.3. Termékellenőrzés

A műszaki dokumentáció értékelése

A műszaki dokumentációnak a IX. melléklet II. fejezete szerinti értékeléséhez a bejelentett szervezeteknek megfelelő szakértelemmel, létesítményekkel és olyan dokumentált eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek kiterjednek az alábbiakra:

– megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzet biztosítása az egyes aspektusok (pl. az eszközök használata, biokompatibilitás, teljesítőképesség-értékelés, kockázatkezelés és sterilizálás) vizsgálatához és

– annak értékelése, hogy a kialakítás megfelel-e ennek a rendeletnek, a 4.5.4. és a 4.5.5. pont figyelembevételével. Az értékelés során meg kell vizsgálni az alapanyag-ellenőrzés, a gyártásközi ellenőrzés és a végellenőrzés gyártók általi végrehajtását és az ellenőrzések eredményeit. Ha további vizsgálatokra vagy egyéb bizonyítékokra van szükség az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékeléséhez, az érintett bejelentett szervezet köteles megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat végezni az eszközzel kapcsolatban, vagy pedig a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére felkérni.

Típusvizsgálatok

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel kell rendelkeznie az eszközök X. melléklet szerinti típusvizsgálatához, az alábbiakra kiterjedő kapacitást is beleértve:

– a műszaki dokumentáció vizsgálata és értékelése a 4.5.4. és a 4.5.5. pont figyelembevételével, valamint annak ellenőrzése, hogy az eszköztípust ennek a dokumentációnak megfelelően gyártották-e;

– az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert meghatározó vizsgálati terv kidolgozása, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell;

– az említett paraméterek kiválasztása indokolásának dokumentálása;

– megfelelő ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az I. mellékletben foglalt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. E vizsgálatoknak és ellenőrzéseknek ki kell terjedniük minden olyan vizsgálatra, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy a gyártó alkalmazta-e az általa vállalt vonatkozó szabványokat;

– amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, megállapodás a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat hol végezzék el;

– teljes körű felelősség vállalása a vizsgálati eredményekért. A gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.

Minden egyes terméktétel ellenőrzése és vizsgálata

A bejelentett szervezet köteles:

a) dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel rendelkezni minden egyes terméktételnek a IX. és a XI. melléklet szerinti ellenőrzéséhez és vizsgálatához;

b) olyan vizsgálati tervet kidolgozni, amely meghatározza az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell:

   – a C. osztályba sorolt eszközök tekintetében annak ellenőrzése érdekében, hogy az eszköz megfelel-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet ezen eszközökre vonatkozó követelményeinek,

   – a B. osztályba sorolt eszközök tekintetében annak megerősítése érdekében, hogy az eszközök megfelelnek a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, valamint e rendelet ezen eszközökre vonatkozó követelményeinek,

c) írásban indokolni a b) pontban említett paraméterek kiválasztását;

d) dokumentált eljárásokkal rendelkezni a megfelelő értékelések és vizsgálatok elvégzéséhez, hogy minden egyes terméktételnek a XI. melléklet 5. pontja szerinti ellenőrzésével és vizsgálatával ellenőrizze, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek;

e) olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják, hogy amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, meg kell állapodni a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat mikor és hol végezzék el;

f) a dokumentált eljárásokkal összhangban teljes körű felelősséget vállalni a vizsgálati eredményekért; a gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.

4.5.4. A teljesítőképesség-értékelés ellenőrzése

A bejelentett szervezetek az eljárások és dokumentációk ellenőrzése során kötelesek foglalkozni a szakirodalom-kutatás, valamint az összes elvégzett validálás, ellenőrzés és vizsgálat eredményével és a levont következtetésekkel, és jellemzően ki kell térniük a használandó alternatív anyagok, továbbá a kész eszköz csomagolásának, stabilitásának és ezen belül eltarthatóságának vizsgálatára. Amennyiben a gyártó nem végzett új vizsgálatokat, illetve az eljárásoktól való eltérések tapasztalhatók, az érintett bejelentett szervezet köteles kritikai vizsgálatnak alávetni a gyártó indokolását.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a gyártó teljesítőképesség-értékeléshez kapcsolódó eljárásainak és dokumentációjának ellenőrzéséhez, mind az első, mind a folyamatos megfelelőségértékelés tekintetében. A bejelentett szervezet köteles megvizsgálni, validálni és ellenőrizni, hogy a gyártó eljárásai és dokumentációja megfelelően kezelik-e az alábbiakat:

a) a teljesítőképesség-értékelés XIII. mellékletben említettek szerinti tervezése, elvégzése, értékelése, jelentése és naprakésszé tétele,

b) a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése,

c) a kockázatkezelési folyamattal való kapcsolat,

d) a rendelkezésre álló adatok értékelése és elemzése, továbbá annak értékelése és elemzése, hogy ezek az adatok alkalmasak-e az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítására,

e) a klinikai bizonyítékokkal és a teljesítőképesség-értékelési jelentés elkészítésével kapcsolatban levont következtetések.

A második bekezdésben említett eljárások során figyelembe kell venni a meglévő egységes előírásokat, iránymutatásokat és bevált gyakorlatokkal foglalkozó dokumentumokat.

A teljesítőképesség-értékelések bejelentett szervezetek által végzett, XIII. mellékletben említettek szerinti ellenőrzésének ki kell térnie az alábbiakra:

– az eszköz gyártó által meghatározott rendeltetésszerű használata és a gyártónak az eszközzel kapcsolatos állításai,

– a teljesítőképesség-értékelés tervezése,

– a szakirodalom-kutatás módszertana,

– a szakirodalom-kutatásból származó releváns dokumentumok,

– a teljesítőképesség-vizsgálatok,

– a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése,

– a más eszközökkel való állítólagos egyenértékűség helytállósága, az egyenértékűség igazolása, megfelelőség és az egyenértékű és hasonló eszközökből származó adatokból levont következtetések,

– a teljesítőképesség-értékelési jelentés,

– a teljesítőképesség-vizsgálatok vagy a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése hiányával kapcsolatos indokolások.

A teljesítőképesség-vizsgálatokból származó, a teljesítőképesség-értékelésben szereplő adatokkal kapcsolatban a bejelentett szervezetnek biztosítania kell azt, hogy a gyártó által levont következtetések a jóváhagyott teljesítőképesség-vizsgálati tervre tekintettel érvényesek legyenek.

A bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy a teljesítőképesség-értékelések során megfelelően figyelembe vegyék az I. mellékletben előírt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns követelményeket, hogy az értékelés megfelelően igazodjon a kockázatkezelésre vonatkozó követelményekhez, hogy azt a XIII. melléklettel összhangban végezzék el, valamint hogy az megfelelően megjelenjen az eszközzel kapcsolatban nyújtott tájékoztatásban.

4.5.5. Eszközspecifikus eljárások

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel kell rendelkeznie a IX. melléklet 5. pontjában említett azon eljárások vonatkozásában, amelyekre őket kijelölték.

A kapcsolt diagnosztikumok esetében a bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie e rendelet azon követelményeinek teljesítése érdekében, amelyek az ilyen típusú eszközök értékelése során az EMA-val vagy valamely illetékes gyógyszerügyi hatósággal folytatandó konzultációt érintik.

4.6. Jelentéstétel

A bejelentett szervezet köteles:

– biztosítani, hogy a megfelelőségértékelés valamennyi lépése dokumentálva legyen annak érdekében, hogy az értékelés következtetései egyértelműek legyenek, és igazolják az e rendelet követelményeinek való megfelelést, továbbá objektívan bizonyítsák e megfelelést az értékelésben részt nem vevő személyek, például a kijelölő hatóságok személyzete részére,

– biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszerre vonatkozó auditok során az ellenőrzési nyomvonal követhetőségéhez elegendő mennyiségben álljanak rendelkezésre feljegyzések,

– a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálni a teljesítőképesség-értékelés általa végzett ellenőrzése során tett megállapításokat,

– az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által meghatározott minimális tartalmat magában foglaló, szabványos formátumban minden egyes projektre vonatkozóan részletes jelentést készíteni.

A bejelentett szervezet köteles:

– a jelentésében egyértelműen dokumentálni ellenőrzésének eredményét, és egyértelmű következtetéseket levonni annak ellenőrzésével kapcsolatban, hogy a gyártó megfelel-e e rendelet követelményeinek,

– a jelentésében ajánlást megfogalmazni a bejelentett szervezet általi végső felülvizsgálatot és a bejelentett szervezet által meghozandó végső döntést illetően; ezt az ajánlást a bejelentett szervezet személyzetének felelős tagjai kötelesek aláírásukkal jóváhagyni,

– a jelentését az érintett gyártó rendelkezésére bocsátani.

4.7. Végső felülvizsgálat

A bejelentett szervezet a végső döntés meghozatala előtt köteles:

– biztosítani, hogy a személyzetnek a konkrét projektekkel kapcsolatos végső felülvizsgálatra és a döntéshozatalra kijelölt tagjai megfelelő felhatalmazással rendelkezzenek, és hogy ezek az ellenőrzéseket végző személyektől eltérő személyek legyenek,

– ellenőrizni, hogy a döntéshozatalhoz – beleértve az előírásoknak való megfelelés ellenőrzés során feltárt hiányának megszüntetésével kapcsolatos döntéshozatalt is – szükséges jelentés vagy jelentések és az igazoló dokumentumok az alkalmazási kört tekintve teljesek és elégségesek,

– ellenőrizni, hogy fennáll-e az előírásoknak való megfelelés hiányának bármely olyan megoldatlan esete, amely akadályozza a tanúsítvány kiadását.

4.8. Döntések és tanúsítás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a döntéshozatalra vonatkozóan, beleértve a tanúsítványok kiadásával, felfüggesztésével, korlátozásával és visszavonásával kapcsolatos felelősségi körök megosztását is. Ezeknek az eljárásoknak ki kell terjedniük az e rendelet V. fejezete szerinti bejelentési követelményekre is. Ezeknek az eljárásoknak lehetővé kell tenniük az érintett bejelentett szervezet számára:

– az ellenőrzési dokumentáció és a rendelkezésre álló további információk alapján annak eldöntését, hogy teljesülnek-e e rendelet követelményei,

– a teljesítőképesség-értékelés és a kockázatkezelés általa végzett ellenőrzésének eredményei alapján annak eldöntését, hogy a forgalomba hozatal utáni felügyeleti – és ezen belül a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó – terv megfelelő-e,

– annak eldöntését, hogy melyek legyenek a konkrét mérföldkövei a naprakész teljesítőképesség-értékelés bejelentett szervezet által végzendő további felülvizsgálatának,

– annak eldöntését, hogy a tanúsításhoz szükség van-e további egyedi feltételek vagy rendelkezések meghatározására,

– az eszköz újszerűsége, kockázati besorolása, teljesítőképesség-értékelése és az eszköz kockázatelemzésének megállapításai alapján a tanúsítvány érvényességi idejéről való döntést, amely nem haladhatja meg az öt évet,

– a döntéshozatal és a jóváhagyás lépéseinek egyértelmű dokumentálását, beleértve a személyzet felelős tagjainak aláírásával való jóváhagyást is,

– a döntések közlésével kapcsolatos felelősségi körök és mechanizmusok egyértelmű dokumentálását, különösen abban az esetben, amikor a tanúsítvány végső aláírója eltér a döntéshozótól vagy döntéshozóktól, vagy nem felel meg a 3.2.7. pontban megállapított követelményeknek,

– a XII. mellékletben meghatározott minimális tartalmi követelményeknek megfelelő, öt évet nem meghaladó érvényességi idejű tanúsítvány vagy tanúsítványok kiadását, feltüntetve, hogy kapcsolódnak-e egyedi feltételek vagy korlátozások a tanúsításhoz,

– tanúsítvány vagy tanúsítványok kiadását kizárólag a kérelmező számára, több szervezetre kiterjedően azonban nem,

– annak biztosítását, hogy a gyártót értesítik az ellenőrzés eredményéről és az azon alapuló döntésről, valamint hogy ezeket rögzítik az 52. cikkben említett elektronikus rendszerben.

4.9. Változások és módosítások

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal és a gyártókkal kötött szerződéses megállapodással kell rendelkeznie a gyártó tájékoztatási kötelezettségeire, valamint az alábbiakat érintő változások értékelésére vonatkozóan:

– a jóváhagyott minőségirányítási rendszer vagy rendszerek, illetve az érintett termékskála,

– a jóváhagyott eszközterv,

– a jóváhagyott eszköztípus,

– az eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált bármely olyan anyag, amelyre a 4.5.5. pont szerinti eszközspecifikus eljárást kell alkalmazni.

Az első bekezdésben említett eljárásoknak és szerződéses megállapodásoknak az első bekezdésben említett változások jelentőségének ellenőrzésére irányuló intézkedéseket is magukban kell foglalniuk.

Az érintett bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

– biztosítani, hogy a gyártó előzetes jóváhagyás céljából benyújtsa az első bekezdésben említett változtatásokra vonatkozó terveket, valamint az e változtatásokhoz kapcsolódó releváns információkat,

– értékelni a javasolt változtatásokat, továbbá ellenőrizni, hogy azokat követően a minőségirányítási rendszer, illetve az eszközterv vagy eszköztípus továbbra is megfelel-e e rendelet követelményeinek,

– értesíteni a gyártót a döntéséről, valamint jelentést és adott esetben kiegészítő jelentést készíteni, amely tartalmazza ellenőrzésének indokolással ellátott következtetéseit.

4.10. Felügyeleti tevékenységek és a tanúsítás utáni figyelemmel kísérés

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az alábbiakra vonatkozóan:

– annak meghatározása, hogy a gyártók felügyeletére irányuló tevékenységeket hogyan és mikor kell elvégezni. Ezeknek az eljárásoknak szabályokat kell tartalmazniuk a következőkre vonatkozóan: előre be nem jelentett helyszíni auditok a gyártóknál, valamint adott esetben a beszállítóknál és az alvállalkozóknál, termékvizsgálatok végzése, valamint annak figyelemmel kísérése, hogy a gyártó teljesíti-e a tanúsítási döntésekkel összefüggésben számára előírt feltételeket (pl. a klinikai adatok meghatározott rendszerességgel történő naprakésszé tétele),

– a kijelölésük keretében végzett tevékenységek köréhez kapcsolódó tudományos, klinikai és a forgalomba hozatalt követő információk releváns forrásainak figyelése. Ezeket az információkat a felügyeleti tevékenységek tervezése és végzése során figyelembe kell venni,

– a vigilanciával összefüggő, a 87. cikk alapján számukra elérhető adatok felülvizsgálata, a meglévő tanúsítványok érvényességére való esetleges hatásuk felmérése érdekében. Az értékelés eredményét és az esetleges döntéseket részletesen dokumentálni kell.

Az érintett bejelentett szervezetnek a gyártótól vagy az illetékes hatóságoktól kapott, vigilancia-esetekre vonatkozó információk kézhezvételét követően döntenie kell arról, hogy az alábbi lehetőségek közül melyiket alkalmazza:

– nem hoz intézkedést, mivel egyértelmű, hogy a vigilancia-eset nem kapcsolódik a kiadott tanúsítványhoz,

– megfigyeli a gyártó és az illetékes hatóságok tevékenységeit, valamint a gyártó által folytatott vizsgálat eredményeit annak megállapítása érdekében, hogy a kiadott tanúsítvány veszélyeztetve van-e, vagy pedig sor került-e megfelelő korrekciós intézkedésre,

– rendkívüli felügyeleti intézkedéseket (pl. dokumentumok felülvizsgálata, rövid határidővel bejelentett vagy előre be nem jelentett auditok és termékvizsgálat) hajt végre, amennyiben a kiadott tanúsítvány valószínűsíthetően veszélyeztetve van,

– növeli a felügyeleti auditok gyakoriságát,

– a gyártó következő auditja során elvégzi meghatározott termékek vagy folyamatok felülvizsgálatát, vagy

– meghoz bármely más releváns intézkedést.

A gyártók felügyeleti auditját illetően a bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az alábbiak céljából:

– a gyártó felügyeleti auditjának elvégzése legalább éves alapon, amelyet a 4.5. pontban foglalt releváns követelményekkel összhangban kell megtervezni és végrehajtani,

– annak biztosítása, hogy a bejelentett szervezet megfelelően értékelje a gyártónak a vigilanciáról szóló rendelkezésekre, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó dokumentációját, valamint ezeknek a gyártó általi alkalmazását,

– az auditok során az előre meghatározott mintavételi szempontoknak és vizsgálati eljárásoknak megfelelően mintavétel az eszközökből és a műszaki dokumentációból, valamint azok vizsgálata annak biztosítása céljából, hogy a gyártó folyamatosan alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert,

– annak biztosítása, hogy a gyártó eleget tegyen a dokumentációra és a tájékoztatásra vonatkozóan a megfelelő mellékletekben meghatározott követelményeknek, továbbá hogy eljárásai a minőségirányítási rendszerek végrehajtása során figyelembe vegyék a bevált gyakorlatot,

– annak biztosítása, hogy a gyártó ne alkalmazza félrevezető módon a minőségirányítási rendszert, illetve az eszközök jóváhagyását,

– elegendő információ gyűjtése annak megállapításához, hogy a minőségirányítási rendszer továbbra is megfelel-e e rendelet követelményeinek,

– az előírásoknak való megfelelés hiányának feltárása esetén a gyártó felkérése korrekciókra, korrekciós intézkedésekre, és adott esetben megelőző intézkedésekre, valamint

– szükség esetén az adott tanúsítványra vonatkozóan egyedi korlátozások megállapítása, vagy a tanúsítvány felfüggesztése, illetve visszavonása.

A bejelentett szervezet, amennyiben az a tanúsítvány feltételei között szerepel, köteles:

– részletesen felülvizsgálni a gyártó által legutóbb naprakésszé tett teljesítőképesség-értékelést a gyártó által végzett forgalomba hozatal utáni felügyelet, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése, valamint az eszközzel kezelt állapotra vagy hasonló eszközökre vonatkozó klinikai szakirodalom alapján,

– egyértelműen dokumentálni e részletes felülvizsgálat eredményét, továbbá a gyártó felé megfogalmazni az esetlegesen felmerült konkrét problémákat vagy a gyártóra számára egyedi feltételeket megszabni,

– biztosítani, hogy a legutóbb naprakésszé tett teljesítőképesség-értékelés megfelelően megjelenjen a használati útmutatóban, valamint adott esetben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóban.

4.11. Újratanúsítás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az újratanúsítási felülvizsgálatokra és a tanúsítványok megújítására vonatkozóan. Legalább ötévente el kell végezni a jóváhagyott minőségirányítási rendszerek, illetve a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány, vagy az EU-típusvizsgálati tanúsítvány újratanúsítását.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványok és az EU-típusvizsgálatok megújítására vonatkozóan, amelyek keretében az adott gyártónak be kell nyújtania az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalóját, beleértve az alábbiakat:

a) az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentett változásokat,

b) a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok,

c) a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok,

d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. mellékletben megállapított általános követelményeknek való megfelelés igazolásának naprakésszé tétele során szerzett tapasztalatok,

e) a teljesítőképesség-értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a teljesítőképesség-vizsgálatoknak és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének eredményeit is,

f) a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai,

g) az alkalmazott vagy új harmonizált szabványok az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai, valamint

h) az orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások, úgymint:

– új kezelések,

– a vizsgálati módszerek változásai,

– az anyagokkal és komponensekkel kapcsolatos új tudományos megállapítások, beleértve a biokompatibilitásukkal kapcsolatos megállapításokat is,

– a hasonló eszközökre vonatkozó vizsgálatok során nyert tapasztalatok,

– nyilvántartásokból és nyilvántartóktól származó adatok,

– a hasonló eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok során nyert tapasztalatok.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a második bekezdésben említett információknak az értékelésére vonatkozóan, és különös figyelmet kell fordítania azokra a klinikai adatokra, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyelettel és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatban az előző tanúsítás vagy újratanúsítás óta végzett tevékenységekből származnak, beleértve a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentéseinek naprakésszé tett változatait is.

Az érintett bejelentett szervezetnek az újratanúsításra vonatkozó döntése során ugyanazokat a módszereket és elveket kell követnie, mint a tanúsításra vonatkozó eredeti döntése esetében. Szükség esetén a tanúsítás során elvégzendő lépések – például a kérelem és a kérelem vizsgálata – figyelembevételével külön formanyomtatványokat kell kidolgozni az újratanúsításra vonatkozóan.

VIII. MELLÉKLET

OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOK

1. VÉGREHAJTÁSI SZABÁLYOK

1.1. Az osztályozási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetése az irányadó.

1.2. Ha az érintett eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályozási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre.

1.3. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozékait saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.

1.4. Az eszközt vezérlő vagy az eszköz használatát befolyásoló szoftver ugyanabba az osztályba tartozik, amelybe az eszköz.

Ha a szoftver független mindenfajta eszköztől, akkor saját jogon kell besorolni.

1.5. Az eszközzel együtt használandó kalibráló anyagokat ugyanabba az osztályba kell besorolni, mint az eszközt.

1.6. Az egy adott analithoz vagy több analithoz szánt, mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel rendelkező kontrollanyagokat ugyanabba az osztályba kell besorolni, mint az eszközt.

1.7. A gyártónak az eszköz megfelelő osztályozásához valamennyi osztályozási és végrehajtási szabályt figyelembe kell vennie.

1.8. Ha az eszköznek a gyártó állítása szerint több rendeltetése van, amely eredményeként az eszköz több osztályba kerül, az eszközt a magasabb osztályba kell sorolni.

1.9. Ha ugyanarra az eszközre több osztályozási szabály alkalmazandó, a magasabb osztályba sorolást eredményező szabályt kell alkalmazni.

1.10. Mindegyik osztályozási szabály alkalmazandó az elsődleges tesztekre, a megerősítő tesztekre és a kiegészítő tesztekre is.

2. OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOK

2.1. 1. szabály

A következő rendeltetésű eszközök a **D. osztályba** tartoznak:

– a vérben, vérkomponensekben, sejtekben, szövetekben vagy szervekben vagy ezek bármely származékában fertőző kórokozók jelenlétének vagy fertőző kórokozóknak való expozíciónak a kimutatása annak értékelésére, hogy alkalmasak-e vérátömlesztéshez, transzplantációhoz vagy sejtátültetéshez,

– olyan fertőző kórokozók jelenlétének vagy fertőző kórokozóknak való expozíciónak a kimutatása, amelyek magas vagy vélhetően magas terjedési kockázatú, életet veszélyeztető megbetegedés kialakulását okozzák,

– életet veszélyeztető megbetegedések esetében a kópiaszám meghatározása, ha annak figyelemmel kísérése kritikus jelentőséggel bír a betegellátás folyamatában.

2.2. 2. szabály

Azok az eszközök, amelyek rendeltetése vércsoport vagy szövettípus meghatározása, hogy ezáltal biztosítani lehessen a vérátömlesztésre, transzplantációra vagy sejtátültetésre szánt vér, vérkomponensek, sejtek, szövetek vagy szervek immunológiai kompatibilitását, a C. osztályba tartoznak, kivéve, ha a következő markerek valamelyikét hivatottak meghatározni:

– ABO-rendszer [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],

– Rhesus-rendszer [RH1 (D), RHW_1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],

– Kell-rendszer [Kel1 (K)],

– Kidd-rendszer [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],

– Duffy-rendszer [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

amely esetekben a D. osztályba tartoznak.

2.3. 3. szabály

A következő rendeltetésű eszközök a C. osztályba tartoznak:

a) nemi úton terjedő kórokozók jelenlétének vagy az ezeknek való expozíciónak a kimutatása;

b) olyan fertőző kórokozó jelenlétének a kimutatása az agy-gerincvelői folyadékban vagy a vérben, amelynek terjedési kockázata nem magas vagy vélhetően nem magas;

c) fertőző kórokozó kimutatása, ha jelentős a kockázata annak, hogy hibás eredmény a vizsgált személy, magzat vagy embrió, vagy a személy utódjának halálához vagy súlyos fogyatékosságához vezetne;

d) a szülés előtti vizsgálat céljából a nők fertőző kórokozókkal szembeni immunstátuszának meghatározása;

e) fertőző betegség státuszának vagy az immunstátusznak a meghatározása, ha fennáll annak a kockázata, hogy hibás eredmény a betegellátással kapcsolatos olyan döntéshez vezetne, amelynek következtében a beteg vagy a beteg utódja életet veszélyeztető helyzetbe kerülne;

f) kapcsolt diagnosztikumként való használat;

g) betegség stádiumának meghatározására való használat, ha fennáll annak a kockázata, hogy hibás eredmény a betegellátással kapcsolatos olyan döntéshez vezetne, amelynek következtében a beteg vagy a beteg utódja életet veszélyeztető helyzetbe kerülne;

h) rákszűrés során, valamint rákbetegség diagnózisának vagy stádiumának meghatározásában való használat;

i) emberi genetikai vizsgálat;

j) gyógyszerek, anyagok vagy biológiai összetevők szintjének figyelemmel kísérése, ha fennáll annak a kockázata, hogy hibás eredmény a betegellátással kapcsolatos olyan döntéshez vezetne, amelynek következtében a beteg vagy a beteg utódja életet veszélyeztető helyzetbe kerülne;

k) életet veszélyeztető megbetegedésben szenvedő vagy állapotban lévő betegek ellátása;

l) fejlődési rendellenességek szűrése az embrióban vagy a magzatban;

m) újszülöttek veleszületett rendellenességeinek szűrése, ha az ilyen rendellenességek kimutatásának és kezelésének elmaradása életet veszélyeztető helyzetekhez vezethetne vagy súlyos fogyatékosságot okozhatna.

2.4. 4. szabály

a) Az önellenőrzésre szolgáló eszközök a C. osztályba tartoznak, kivéve azokat az eszközöket, amelyek rendeltetése a terhesség kimutatása, a termékenység vizsgálata, a koleszterinszint megállapítása, valamint a glükóz, a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a baktériumok kimutatása a vizeletben, mely eszközök a B. osztályba tartoznak.

b) A betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánt eszközöket saját jogukon kell besorolni.

2.5. 5. szabály

A következő eszközök az A. osztályba tartoznak:

a) olyan általános laboratóriumi használatra szánt termékek, kritikus jellemzőkkel nem rendelkező kiegészítők, pufferoldatok, mosóoldatok, valamint általános tápközegek és szövettani festékek, amelyeket a gyártó úgy állított elő, hogy azok alkalmasak legyenek egy adott vizsgálattal összefüggésben végzett in vitro diagnosztikai eljárásokhoz;

b) olyan eszközök, amelyeket a gyártó kifejezetten in vitro diagnosztikai eljárásokhoz való használatra szánt;

c) minták befogadására szolgáló tartályok.

2.6. 6. szabály

Azok az eszközök, amelyekre a fent említett osztályozási szabályok nem vonatkoznak, a B. osztályba tartoznak.

2.7. 7. szabály

Azok az eszközök, amelyek ellenőrzés céljára szolgálnak és nem rendelkeznek mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel, a B. osztályba tartoznak.

IX. MELLÉKLET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREN ÉS A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSÉN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

I. fejezet

Minőségirányítási rendszer

1. A gyártónak a 10. cikk (8) bekezdésében foglaltak szerint létre kell hoznia, dokumentálnia és működtetnie kell egy minőségirányítási rendszert, és annak hatékonyságát az érintett eszközök teljes élettartama alatt fenn kell tartania. A gyártónak a 2. pontban előírtak szerint biztosítania kell a minőségirányítási rendszer alkalmazását, és azt a 2.3. és a 2.4. pontban meghatározott auditnak, valamint a 3. pontban előírt felügyeletnek kell alávetnie.

2. A minőségirányítási rendszer értékelése

2.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek tartalmaznia kell:

– a gyártó nevét és bejegyzett székhelyének, továbbá a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó bármilyen további gyártási helynek a címét, valamint ha a gyártó kérelmét meghatalmazott képviselője nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő nevét és a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelyének címét is,

– valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközről vagy eszközcsoportról,

– írásbeli nyilatkozatot arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan, illetve információkat az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan esetlegesen korábban benyújtott kérelmekről,

– a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 17. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét,

– a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó dokumentációt,

– a minőségirányítási rendszerből adódó és az e rendelet által előírt kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások dokumentált leírását, valamint az érintett gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

– a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

– a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerére, és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervre vonatkozó dokumentációt, valamint azokat az eljárásokat, amelyek a 82–87. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani,

– azon eljárások ismertetését, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervet hivatottak naprakészen tartani, valamint azon eljárások ismertetését, amelyek a 82–87. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani, továbbá a gyártó kötelezettségvállalását arra, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

– a teljesítőképesség-értékelési tervre vonatkozó dokumentációt, valamint

– azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek – a technika állását figyelembe véve – naprakészen hivatottak tartani a teljesítőképesség-értékelési tervet.

2.2. A minőségirányítási rendszert úgy kell működtetni, hogy az biztosítsa az e rendeletnek való megfelelést. Valamennyi részletet, követelményt és rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell minőségügyi kézikönyvek, valamint szabályozási dokumentumok és írásban rögzített eljárások, így pl. minőségügyi programok, minőségi tervek és minőségügyi jelentések formájában.

A minőségirányítási rendszer értékelésének vonatkozásában benyújtandó dokumentációban ezenkívül megfelelően ismertetni kell különösen:

a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalkozás szervezeti felépítését, és különösen:

– a szervezeti egységeket – a személyzet kritikus eljárásokkal kapcsolatos felelősségi körének meghatározásával –, a vezető személyzet felelősségi körét és szervezeti hatáskörét,

– a minőségirányítási rendszer hatékony működésének és különösen annak a figyelemmel kísérésére szolgáló módszereket, hogy a minőségirányítási rendszerrel elérhető-e az eszköz kívánt tervezési és gyártási minősége, ideértve a nem megfelelő eszközök ellenőrzését is,

– amennyiben az eszközök kialakítását, gyártását és/vagy végső ellenőrzését és vizsgálatát, vagy e folyamatok bármelyikének meghatározott részeit másik fél végzi, a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló módszereket, valamint különösen a másik fél tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusát és mértékét,

– abban az esetben, ha a gyártónak egy adott tagállamban nincs bejegyzett székhelye, a meghatalmazott képviselő kijelöléséről szóló megbízástervezetet és a meghatalmazott képviselőnek a megbízás elfogadásáról szóló szándéknyilatkozatát;

c) az eszközök tervezésének figyelemmel kísérésére, vizsgálatára, validálására és ellenőrzésére szolgáló eljárások és technikák, valamint az ehhez kapcsolódó dokumentációk, továbbá az említett eljárások és technikák kapcsán felmerülő adatok és nyilvántartások. Az említett eljárásoknak és technikáknak konkrétan a következőkre kell kiterjedniük:

– a szabályozásnak való megfelelés érdekében követendő stratégia, így például a vonatkozó jogi követelmények azonosítása, a minősítés, az osztályozás, az egyenértékűség megállapítása, a megfelelőségértékelési eljárások kiválasztása és az azoknak való megfelelés során követendő stratégia,

– a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és az ezen követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások, figyelemmel az alkalmazandó egységes előírásokra, valamint – ha azok alkalmazása mellett döntöttek – a harmonizált szabványokra,

– az I. melléklet 3. pontjában említett kockázatkezelés,

– az 56. cikk és a XIII. melléklet szerinti teljesítőképesség-értékelés, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését is beleértve,

– a kialakításra és a gyártásra – többek között a klinikai alkalmazást megelőző megfelelő értékelésre – vonatkozó egyedi követelményeknek és különösen az I. melléklet II. fejezetében foglalt követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások,

– az eszközhöz csatolandó tájékoztatóra vonatkozó egyedi követelményeknek, különösen az I. melléklet III. fejezetében foglalt követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások,

– a rajzok, előírások vagy más vonatkozó dokumentumok alapján kidolgozott és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott eszközazonosító eljárások, valamint

– a kialakítás vagy a minőségirányítási rendszerek változásainak kezelése;

d) a gyártási szakaszban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat és mindenekelőtt – különösen a sterilitás tekintetében – az alkalmazandó folyamatokat és eljárásokat, valamint a vonatkozó dokumentációt; valamint

e) a megfelelő teszteket és vizsgálatokat, amelyeket a gyártás előtt, alatt és után kell elvégezni, a gyakoriságot, amellyel ezeket el kell végezni, és a használandó vizsgálóberendezéseket; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.

A gyártónak továbbá hozzáférést kell biztosítania a bejelentett szervezet számára a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációhoz.

2.3. Audit

A bejelentett szervezet auditot végez a minőségirányítási rendszerre vonatkozóan annak megállapítása céljából, hogy az megfelel-e a 2.2. pontban foglalt követelményeknek. Amennyiben a gyártó a minőségirányítási rendszerre vonatkozó harmonizált szabványt vagy egységes előírásokat alkalmaz, a bejelentett szervezetnek értékelnie kell az ezeknek való megfelelést. A kellőképpen indokolt esetek kivételével a bejelentett szervezetnek azt kell vélelmeznie, hogy a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy egységes előírásoknak megfelelő minőségirányítási rendszerek megfelelnek a szabványok vagy az egységes előírások követelményeinek.

A VII. melléklet 4.3–4.5. pontjával összhangban a bejelentett szervezet auditot végző csoportja legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. Amennyiben ez a tapasztalat közvetlenül nem nyilvánvaló vagy nem megfelelő, a bejelentett szervezetnek írásban kell indokolnia a csoport összetételét. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein végzett auditot, melynek célja a gyártás és az egyéb vonatkozó folyamatok ellenőrzése.

Ezen túlmenően, a C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan – az e melléklet 4.4–4.8. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban – értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is. A reprezentatív minták kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 99. cikkel összhangban kidolgozott, közzétett iránymutatást és különösen a technológia újszerűségét, a betegre és a bevett orvosi gyakorlatra kifejtett lehetséges hatást, a tervezési, a technológiai, a gyártási és – adott esetben – a sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, a rendeltetést, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns értékelések eredményeit. Az érintett bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell a minták kiválasztásának indokait.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek ki kell adnia a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványát. A bejelentett szervezetnek értesítenie kell a gyártót a tanúsítvány kiadására vonatkozó döntéséről. A döntésnek tartalmaznia kell az audit következtetéseit és egy indokolással ellátott jelentést.

2.4. Ha az érintett gyártó a minőségirányítási rendszerben vagy az érintett eszközskálában alapvető változtatásokat tervez végrehajtani, tájékoztatnia kell arról azt a bejelentett szervezetet, amely a minőségirányítási rendszert jóváhagyta. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, meg kell állapítania, hogy szükség van-e további auditokra, és ellenőriznie kell, hogy a változtatásokat követően a minőségirányítási rendszer továbbra is megfelel-e a 2.2. pontban foglalt követelményeknek. Döntéséről értesítenie kell a gyártót, és a döntésnek tartalmaznia kell az értékelés következtetéseit, és adott esetben a további auditok következtetéseit is. A minőségirányítási rendszerben vagy az érintett eszközskálában bekövetkező bármilyen alapvető változás jóváhagyását a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványának kiegészítése formájában kell megadni.

3. A C. és D. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés

3.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően eleget tegyen a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeinek.

3.2. A gyártónak felhatalmazást kell adnia a bejelentett szervezetnek, hogy valamennyi szükséges auditot elvégezze, ideértve a helyszíni auditokat is, és rendelkezésére kell bocsátania valamennyi vonatkozó információt, különös tekintettel a következőkre:

– a gyártó minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentációja,

– azon megállapítások és következtetések dokumentációja, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv és ezen belül az eszközök reprezentatív mintája tekintetében a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó terv alkalmazásából és a 82–87. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó rendelkezések alkalmazásából származnak,

– a minőségirányítási rendszer tervezéssel kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az elemzések, számítások, vizsgálatok eredményei, valamint az I. melléklet 4. pontjában említett, a kockázatértékelésre vonatkozóan elfogadott megoldások,

– a minőségirányítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például a minőségellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, valamint az érintett személyzet képesítéséről szóló feljegyzések.

3.3. A bejelentett szervezeteknek rendszeresen, de legalább évente egy alkalommal megfelelő auditokat és értékeléseket kell végezniük, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az adott gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet. Az említett auditoknak és értékeléseknek ki kell terjedniük a gyártó telephelyein végzett auditokra és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak a telephelyein végzett auditokra is. Ilyen helyszíni auditok alkalmával a bejelentett szervezetnek szükség esetén vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy felügyeleti auditjelentést, illetve vizsgálat végrehajtása esetén egy vizsgálati jelentést.

3.4. A bejelentett szervezetnek szúrópróbaszerűen, ötévenként legalább egy alkalommal előre be nem jelentett helyszíni auditokat kell végeznie a gyártó telephelyén és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein; ezek az auditok összevonhatók a 3.3. pontban említett rendszeres felügyeleti értékeléssel, vagy azon felül is végrehajthatók. A bejelentett szervezetnek az előre be nem jelentett helyszíni auditokra vonatkozóan tervet kell készítenie, azonban azt nem hozhatja a gyártó tudomására.

Az ilyen előre be nem jelentett helyszíni auditok keretében a bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a gyártott eszközökből álló megfelelő mintát vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak. Az előre be nem jelentett helyszíni auditokat megelőzően a bejelentett szervezetnek pontosan meg kell határoznia a megfelelő mintavételi kritériumokat és vizsgálati eljárásokat.

A második bekezdésben említett mintavétel helyett vagy azon felül a bejelentett szervezeteknek mintákat kell venniük a forgalomban lévő eszközökből, hogy eldöntsék, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak. A mintavételt megelőzően az érintett bejelentett szervezetnek pontosan meg kell határoznia a vonatkozó mintavételi kritériumokat és vizsgálati eljárásokat.

A bejelentett szervezet köteles az érintett gyártó rendelkezésére bocsátani egy olyan helyszíni auditjelentést, amely adott esetben tartalmazza a minta vizsgálatának eredményét.

3.5. A C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának az e melléklet 4.4–4.8. pontja szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont harmadik bekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.

3.6. A bejelentett szervezeteknek biztosítaniuk kell, hogy az auditot végző csoport összetétele olyan legyen, hogy elegendő tapasztalat álljon rendelkezésre az érintett eszközök, eszközrendszerek és folyamatok ellenőrzése terén, valamint hogy folyamatosan biztosított legyen az objektivitás és a pártatlanság; ennek keretében rendelkezniük kell az auditot végző csoport tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról is. Főszabályként egy vezető ellenőr három egymást követő évnél hosszabb ideig nem vezethet és végezhet auditot ugyanannál a gyártónál.

3.7. Ha a bejelentett szervezet eltérést állapít meg a gyártott eszközök vagy a piacról vett minták és a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírások között, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia az adott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra.

II. fejezet

A műszaki dokumentáció értékelése

4. A B., C. és D. osztályba sorolt eszközökre vonatkozó műszaki dokumentáció értékelése és a D. osztályba tartozó eszközökre alkalmazandó tételellenőrzés

4.1. A 2. pontban előírt kötelezettségen felül az eszközök gyártójának kérelmeznie kell a bejelentett szervezetnél az általa forgalomba hozni vagy használatba adni kívánt, a 2. pontban említett minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközre vonatkozó műszaki dokumentáció értékelését.

4.2. A kérelemben ismertetni kell az érintett eszköz kialakítását, gyártását és teljesítőképességét. A kérelemnek emellett tartalmaznia kell a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében a kérelemnek tartalmaznia kell az 5.1. pont b) alpontjában említett szempontokat is.

4.3. A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. A bejelentett szervezet felhívhat a kérelem további vizsgálatok elvégeztetésével vagy további bizonyítékok benyújtásával történő kiegészítésére, hogy lehetővé váljon az e rendeletben foglalt releváns követelményeknek való megfelelés értékelése. A bejelentett szervezetnek el kell végeznie az eszközhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell hívnia a gyártót e vizsgálatok elvégzésére.

4.4. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a gyártó által a teljesítőképesség-értékelési jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat, valamint a lefolytatott teljesítőképesség-értékelést. A bejelentett szervezetnek e vizsgálat elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező eszközvizsgálókat, többek között az érintett eszköz klinikai alkalmazása terén közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket kell igénybe vennie.

4.5. Ha a klinikai bizonyíték részben vagy egészben olyan adatokon alapszik, amelyek az értékelt eszközzel állítólagosan egyenértékű eszközökre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek – figyelemmel az olyan tényezőkre, mint az új javallatok és az innováció – értékelnie kell, hogy ezek az adatok felhasználhatók-e. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, valamint a megfelelőség bizonyítását szolgáló adatok relevanciájáról és alkalmasságáról.

4.6. A bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell a klinikai bizonyíték és a teljesítőképesség-értékelés megfelelőségét, és ellenőriznie kell azokat a megállapításokat, amelyeket a gyártó tett a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelésről. Az ellenőrzésnek ki kell terjednie annak vizsgálatára, hogy az előny-kockázat értékelés, a kockázatkezelés, a használati útmutató, a felhasználóknak biztosított képzés és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti terve megfelelő-e, és hogy adott esetben szükséges-e a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni javasolt nyomon követése, és az megfelelő-e.

4.7. A bejelentett szervezetnek a klinikai bizonyíték értékelése alapján meg kell vizsgálnia a teljesítőképesség-értékelést és az előny-kockázat értékelést, valamint azt, hogy szükség van-e olyan konkrét közbenső mérföldkövek meghatározására, amelyek mentén felülvizsgálhatja a forgalomba hozatal utáni felügyeletnek és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének adatai alapján naprakésszé tett klinikai bizonyítékokat.

4.8. A bejelentett szervezetnek a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálnia kell értékelésének eredményeit.

4.9. A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását megelőzően a bejelentett szervezetnek fel kell kérnie egy uniós referencialaboratóriumot – amennyiben a 100. cikkel összhangban kijelöltek ilyet – hogy ellenőrizze az eszköz gyártó által állított teljesítőképességét és azt, hogy az eszköz megfelel-e az egységes előírásoknak – amennyiben van ilyen –, vagy a gyártó által választott más olyan megoldásoknak, amelyek a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább azonos szintjét hivatottak biztosítani. Az ellenőrzésbe bele kell tartozniuk az uniós referencialaboratórium által végzett, a 48. cikk (5) bekezdésében említett laboratóriumi vizsgálatoknak.

Ezen túlmenően, az e rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében említett esetekben a bejelentett szervezetnek – az e rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében meghatározott eljárás keretében – konzultálnia kell az (EU) 2017/... rendelet[+] 106. cikkében említett releváns szakértőkkel a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentéséről.

Az uniós referencialaboratóriumnak 60 napon belül tudományos szakvéleményt kell készítenie.

A bejelentett szervezet által az eszközről készített dokumentációnak tartalmaznia kell az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményét, valamint azon szakértők véleményét, akikkel adott esetben a 48. cikk (6) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően konzultáltak, továbbá ezen szakvélemények és vélemények esetleges frissítéseit. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményében kifejtett nézeteket, és adott esetben azoknak a szakértőknek a véleményét, akikkel a 48. cikk (6) bekezdésével összhangban konzultáltak. Ha az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleménye kedvezőtlen, a bejelentett szervezet nem adhatja ki a tanúsítványt.

[+] HL: Kérjük illessze be az st10728/16 dokumentumban szereplő rendelet számát.

4.10. A bejelentett szervezet köteles a gyártó rendelkezésére bocsátani egy jelentést a műszaki dokumentáció értékeléséről, amelynek tartalmaznia kell a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést is. Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek ki kell állítania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a műszaki dokumentáció értékelésével kapcsolatos megállapításokat, a tanúsítvány érvényességének feltételeit, a jóváhagyott eszköz azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetésének a leírását.

4.11. A már jóváhagyott eszközön végzett változtatások esetében a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet pótlólagos jóváhagyását kell kérni, ha a változtatások befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát, illetve teljesítőképességét vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket. Amennyiben a gyártó a fent említett valamely változtatás bevezetését tervezi, erről tájékoztatnia kell a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy szükséges-e a 48. cikkel összhangban új megfelelőségértékelést végezni, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítésével megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.

Ha a változtatások érinthetik az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott, a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványon keresztül jóváhagyott, más megoldásoknak való megfelelést, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a kezdeti konzultációban részt vevő uniós referencialaboratóriummal, hogy megerősítse az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott, más megoldásoknak való megfelelést, és így biztosítsa a legalább ugyanolyan szintű biztonságossági és teljesítőképességbeli szint fenntartását.

Az uniós referencialaboratóriumnak 60 napon belül tudományos szakvéleményt kell készítenie.

4.12. A D. osztályba sorolt gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártónak az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat kell végeznie. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzését követően a gyártónak haladéktalanul továbbítania kell a bejelentett szervezetnek a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártónak továbbá a gyártott eszköztételek mintáit az előre egyeztetett feltételek és részletes szabályok szerint a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania; ilyen feltétel többek között az, hogy a bejelentett szervezetnek vagy a gyártónak a megfelelő vizsgálatok elvégzése céljából rendszeres időközönként a gyártott eszköztételekből mintákat kell küldenie valamelyik uniós referencialaboratóriumba, amennyiben a 100. cikkel összhangban kijelöltek ilyet. Az uniós referencialaboratóriumnak tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet a megállapításairól.

4.13. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközöket, kivéve, ha a jóváhagyott határidőn belül, de nem később mint a minták átvételét követő 30 nap elteltével a bejelentett szervezet más döntésről tájékoztatja a gyártót, különösképpen a kiadott tanúsítványok valamely érvényességi feltételére vonatkozóan.

5. Egyes eszköztípusok műszaki dokumentációjának értékelése

5.1. A B., a C. vagy a D. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló, vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök műszaki dokumentációjának értékelése

a) A B., a C. vagy a D. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló, vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök gyártójának a műszaki dokumentáció értékelésére irányuló kérelmet kell benyújtania a bejelentett szervezethez.

b) A kérelemnek lehetővé kell tennie az eszközjellemzők kialakításának és a teljesítőképességének a megértését, valamint azt, hogy értékelni lehessen az e rendelet kialakítással kapcsolatos követelményeinek való megfelelést. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

i. vizsgálati jelentések, beleértve a célfelhasználókkal végzett vizsgálatok eredményeit is,

ii. amennyiben lehetséges, az eszköz egy példánya. Az eszközt kérésre a műszaki dokumentáció értékelése után vissza kell szolgáltatni,

iii. az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz megfelelőségét bemutató adatok,

iv. az eszköz címkéjén és a használati útmutatóban adott tájékoztatás.

A bejelentett szervezet kérheti a kérelem további vizsgálatok elvégzésével vagy bizonyítékok benyújtásával történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése.

c) A bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell, hogy az eszköz megfelel-e az e rendelet I. mellékletében szereplő megfelelő követelményeknek.

d) A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és az eszköz rendeltetése területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell értékeltetnie a kérelmet, és a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó jelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.

e) Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell az értékelés megállapításait, a tanúsítvány érvényességének feltételeit, a jóváhagyott eszközök azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetésének leírását.

f) A már jóváhagyott eszközön végzett változtatásokhoz a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet jóváhagyása szükséges, amennyiben e változtatások befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát, illetve teljesítőképességét vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket. Amennyiben a gyártó a fent említett változtatások valamelyikének bevezetését tervezi, erről tájékoztatnia kell a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy azok esetében a 48. cikknek megfelelően új megfelelőségértékelést kell-e végezni, vagy elegendő-e a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítése formájában megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.

5.2. Kapcsolt diagnosztikumok műszaki dokumentációjának értékelése

a) A kapcsolt diagnosztikum gyártójának a műszaki dokumentáció értékelésére irányuló kérelmet kell benyújtania a bejelentett szervezethez. A bejelentett szervezetnek az e melléklet 4.1-4.8. pontjában meghatározott eljárással összhangban meg kell vizsgálnia e kérelmet.

b) A kérelemnek lehetővé kell tennie az eszköz jellemzőinek és teljesítőképességének a megértését és azt, hogy értékelni lehessen az e rendelet kialakítással kapcsolatos követelményeinek való megfelelést, különös tekintettel az eszköznek a szóban forgó gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságára.

c) A bejelentett szervezetnek még a kapcsolt diagnosztikum műszaki dokumentációjának értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítása előtt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján tudományos szakvéleményt kell kérnie a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt valamely illetékes hatóságtól (vagy az EMA-tól – a továbbiakban bármelyik: „a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság”, attól függően, hogy e pont alapján melyikkel konzultáltak) arról, hogy az eszköz az érintett gyógyszer tekintetében megfelelő-e. Amennyiben a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[1] mellékletének hatálya alá tartozik, a bejelentett szervezetnek az EMA véleményét kell kikérnie. Ha az érintett gyógyszert már engedélyezték, vagy már benyújtottak az engedélyezése iránti kérelmet, a bejelentett szervezetnek – attól függően, hogy melyik az engedély tekintetében illetékes hatóság – a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az EMA-val kell konzultálnia.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

d) A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a szükséges teljes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania. Ez a 60 napos időszak megalapozott indokkal egy alkalommal további 60 nappal meghosszabbítható. A véleményt, valamint annak minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba.

e) A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a d) pontban említett tudományos szakvéleményt. A bejelentett szervezetnek a végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak. A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt az 5.1. pont e) alpontjának megfelelően kell kiállítani.

f) Mielőtt a gyártó olyan változtatásokat hajtana végre, amelyek az eszköz teljesítőképességét és/vagy rendeltetését és/vagy az eszköznek a szóban forgó gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát érintik, tájékoztatnia kell azokról a bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy azok esetében a 48. cikknek megfelelően új megfelelőségértékelést kell-e végezni, vagy elegendő-e a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítése formájában megadni. Ez utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, és ki kell kérnie a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság véleményét. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a szükséges teljes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt kell nyilvánítania a változásokról. A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését az 5.1. pont f) alpontjának megfelelően kell kiállítani.

III. fejezet

Adminisztratív rendelkezések

6. A gyártónak vagy – ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

   – az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

   – a 2.1. pont ötödik francia bekezdésében említett dokumentáció és különösen a 2.2. pont második bekezdésének c) alpontjában említett eljárásokból származó adatok és nyilvántartások,

   – a 2.4. pontban említett változtatásokra vonatkozó információk,

   – a 4.2. pontban és az 5.1. pont b) alpontjában említett dokumentáció, valamint

   – a bejelentett szervezettől származó, e mellékletben említett határozatok és jelentések.

7. Minden tagállam előírja, hogy a 6. pontban említett dokumentációt az ugyanazon pontban megjelölt időszak alatt az illetékes hatóságok számára meg kell őrizni abban az esetben, ha a területén letelepedett gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője ezen időszak vége előtt csődbe megy vagy felszámolja üzleti tevékenységét.

X. MELLÉKLET

TÍPUSVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. Az EU-típusvizsgálat olyan eljárás, amellyel a bejelentett szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy egy adott eszköz – beleértve annak műszaki dokumentációját és az életciklus releváns folyamatait –, valamint a gyártani tervezett eszközök megfelelő reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek.

2. Kérelem

A gyártónak értékelésre irányuló kérelmet kell benyújtania a bejelentett szervezethez. A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

– a gyártó neve és bejegyzett székhelyének címe, illetve amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, a meghatalmazott képviselő neve és bejegyzett székhelyének címe,

– a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció. A kérelmezőnek a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania a gyártani tervezett eszköz (típus) reprezentatív mintáját. A bejelentett szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,

– önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében: a célfelhasználók körében végzett vizsgálatok eredményeit is tartalmazó vizsgálati jelentések, illetve azok az adatok, amelyekből kimutatható, hogy az eszköz a kezelhetősége tekintetében alkalmas a rendeltetése szerinti önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára,

– amennyiben lehetséges, az eszköz egy példánya. Az eszközt kérésre a műszaki dokumentáció értékelése után vissza kell szolgáltatni,

– az eszköznek a rendeltetése szerinti önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára való alkalmasságát bemutató adatok,

– az eszköz címkéjén és a használati útmutatóban adott tájékoztatás, és

– írásbeli nyilatkozat arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem ugyanarra a típusra, illetve információk az ugyanarra a típusra korábban benyújtott olyan kérelemről, amelyet egy másik bejelentett szervezet elutasított vagy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője visszavont, mielőtt az említett másik bejelentett szervezet elkészítette volna a végleges értékelését.

3. Értékelés

A bejelentett szervezetnek:

a) az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. A bejelentett szervezet kérheti a kérelem további vizsgálatok elvégzésével vagy bizonyítékok benyújtásával történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendeletben foglalt releváns követelményeknek való megfelelés értékelése. A bejelentett szervezetnek el kell végeznie az eszközhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell hívnia a gyártót e vizsgálatok elvégzésére;

b) meg kell vizsgálnia és értékelnie kell, hogy a műszaki dokumentáció megfelel-e az eszközre vonatkozóan e rendeletben előírt követelményeknek, valamint ellenőriznie kell, hogy a típust az említett dokumentációnak megfelelően gyártották-e; rögzítenie kell továbbá azokat az árucikkeket, amelyeket a 8. cikkben említett, alkalmazandó szabványok vagy az alkalmazandó egységes előírások szerint terveztek, valamint azokat az árucikkeket is, amelyeket nem a 8. cikkben említett vonatkozó szabványok vagy a releváns egységes előírások alapján terveztek;

c) felül kell vizsgálnia a gyártó által a XIII. melléklet 1.3.2. pontja szerinti teljesítőképesség-értékelési jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat. A bejelentett szervezetnek e felülvizsgálat elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező eszközvizsgálókat és szükség esetén az érintett eszköz klinikai alkalmazása terén közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket kell alkalmaznia.

d) ha a klinikai bizonyíték részben vagy egészben olyan adatokon alapszik, amelyek az értékelt eszközhöz állítólagosan hasonló vagy azzal állítólagosan egyenértékű eszközökre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek – figyelemmel az olyan tényezőkre, mint az új javallatok és az innováció – értékelnie kell, hogy ezek az adatok felhasználhatók-e. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, valamint a megfelelőség bizonyítását szolgáló adatok relevanciájáról és alkalmasságáról;

e) a IX. melléklet 4.8. pontjában említett, a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálnia kell értékelésének eredményeit;

f) el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek abban az esetben, ha a 8. cikkben említett szabványokat vagy az egységes előírásokat nem alkalmazták. Ha az eszközt a rendeltetésének megfelelő működés érdekében össze kell kapcsolni más eszközzel vagy eszközökkel, igazolni kell, hogy az eszköz akkor is megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor azt más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszközzel vagy eszközökkel kapcsolják össze;

g) el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy amennyiben a gyártó a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazását választotta, azokat ténylegesen alkalmazta-e;

h) meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges értékelések és vizsgálatok helyszínéről;

i) EU-típusvizsgálati jelentést kell készítenie az a)-g) pont alapján elvégzett értékelések és vizsgálatok eredményeiről;

j) a D. osztályba sorolt eszközök esetében fel kell kérnie egy uniós referencialaboratóriumot – amennyiben a 100. cikkel összhangban kijelöltek ilyet –, hogy ellenőrizze az eszköznek a gyártó állítása szerinti teljesítőképességét és azt, hogy az eszköz megfelel-e az egységes előírásoknak – amennyiben van ilyen –, vagy a gyártó által választott más olyan megoldásoknak, amelyek a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább azonos szintjét hivatottak biztosítani. Az ellenőrzésbe bele kell tartozniuk az uniós referencialaboratórium által végzett, a 48. cikk (5) bekezdésében említett laboratóriumi vizsgálatoknak.

Ezen túlmenően, az e rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében említett esetekben a bejelentett szervezetnek – az e rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében meghatározott eljárást követve – konzultálnia kell az (EU) 2017/... rendelet[+] 106. cikkében említett releváns szakértőkkel a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentéséről.

Az uniós referencialaboratóriumnak 60 napon belül tudományos szakvéleményt kell készítenie.

A bejelentett szervezet által az eszközről készített dokumentációnak tartalmaznia kell az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményét, valamint – azokban az esetekben, amikor a 48. cikk (6) bekezdésében meghatározott eljárás alkalmazandó – azon szakértők véleményét, akikkel konzultáltak, továbbá ezen szakvélemények és vélemények esetleges frissítéseit. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményében kifejtett nézeteket, és adott esetben azoknak a szakértőknek a véleményét, akikkel a 48. cikk (6) bekezdésével összhangban konzultációt folytattak. Ha az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleménye kedvezőtlen, a bejelentett szervezet nem adhatja ki a tanúsítványt.

[+] HL: Kérjük illessze be az st10728/16 dokumentumban szereplő rendelet számát.

k) kapcsolt diagnosztikumok esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján véleményt kell kérni a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt valamely illetékes hatóságtól vagy az EMA-tól (a továbbiakban bármelyik: a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság, attól függően, hogy e pont alapján melyikkel konzultáltak) arról, hogy az eszköz az érintett gyógyszer tekintetében megfelelő-e. Amennyiben a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozik, a bejelentett szervezetnek az EMA-val kell konzultálnia. Ha az érintett gyógyszert már engedélyezték, vagy már benyújtottak az engedélyezése iránti kérelmet, a bejelentett szervezetnek a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az EMA-val kell konzultálnia, attól függően, hogy hogy melyik az engedély tekintetében illetékes hatóság. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a szükséges teljes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania. Ez a 60 napos időszak megalapozott indokkal egy alkalommal további 60 nappal meghosszabbítható. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság véleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság véleményét. Végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak; és

l) EU-típusvizsgálati jelentést kell készítenie az a)-k) pont alapján elvégzett értékelések és vizsgálatok eredményei, valamint az a)-k) pont alapján benyújtott tudományos szakvélemények alapján, a C. vagy a D. osztályba sorolt, illetve a 2. pont harmadik francia bekezdése szerinti eszközök esetében egy a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést is beleértve.

4. Tanúsítvány

Ha a típus megfelel e rendeletnek, a bejelentett szervezetnek EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a típusvizsgálati értékelés megállapításait, a tanúsítvány érvényességének feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványt a XII. mellékletnek megfelelően kell kiállítani. A tanúsítványhoz csatolni kell a dokumentáció releváns részeit, egy példányt pedig a bejelentett szervezetnek kell megőriznie.

5. A típust érintő változtatások

5.1. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus vagy annak rendeltetése és használati feltételei bármely tervezett változtatásáról.

5.2. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek a jóváhagyott eszközön végzett változtatásokat – beleértve a rendeltetésére vagy használatára vonatkozó korlátozásokat is – szintén jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a biztonságosságra, illetve a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek vagy a termék használata tekintetében előírt feltételeknek való megfelelést. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és rendelkezésére kell bocsátania az EU-típusvizsgálati jelentés kiegészítését. A jóváhagyott típus változtatásának jóváhagyását az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésével kell megadni.

5.3. A jóváhagyott eszköz rendeltetését és használati feltételeit érintő változtatások esetén – a rendeltetés és a használat korlátozásainak kivételével – új megfelelőségértékelés iránti kérelmet kell benyújtani.

5.4. Ha a változtatások befolyásolhatják a gyártó állítása szerinti teljesítőképességet vagy az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott, az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott, más megoldásoknak való megfelelést, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a kezdeti konzultációban részt vevő uniós referencialaboratóriummal, hogy megerősítse az egységes előírásoknak – amennyiben az rendelkezésre áll – vagy a gyártó által választott, más megoldásoknak való megfelelést, és így biztosítsa a legalább ugyanolyan szintű biztonságossági és teljesítőképességbeli szint fenntartását.

Az uniós referencialaboratóriumnak 60 napon belül tudományos szakvéleményt kell készítenie.

5.5. Ha a változtatások befolyásolják az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott kapcsolt diagnosztikum teljesítőképességét vagy rendeltetését, vagy egy adott gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a kezdeti konzultációban részt vevő, a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az EMA-val. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt kell nyilvánítania a változtatásokról. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell megadni.

6. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy – ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– a 2. pont második francia bekezdésében említett dokumentáció,

– az 5. pontban említett változtatásokra vonatkozó információk,

– az EU-típusvizsgálati tanúsítványok, a tudományos szakvélemények és jelentések, valamint azok kiegészítéseinek másolata.

A IX. melléklet 7. pontja alkalmazandó.

XI. MELLÉKLET

GYÁRTÁS-MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ALAPULÓ
MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. A gyártó a 4. pontban említett felügyelet alá tartozik, biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségirányítási rendszer végrehajtását és el kell végeznie a 3. pontban meghatározott végső ellenőrzést.

2. Az 1. pontban megállapított kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 17. cikkel és a IV. melléklettel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközre vonatkozóan és azt meg kell őriznie. Úgy kell tekinteni, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadása által a gyártó biztosította és kijelenti, hogy az érintett eszköz teljesíti e rendeletnek az eszközre alkalmazandó követelményeit, továbbá a C. és a D. osztályba sorolt eszközök, amelyeken típusvizsgálatot végeznek, megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését.

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

– a IX. melléklet 2.1. pontjában felsorolt valamennyi elem,

– a II. és III. mellékletben említett, a jóváhagyott típusokra vonatkozó műszaki dokumentáció,

– a X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok másolata; ha az EU-típusvizsgálati tanúsítványokat ugyanaz a bejelentett szervezet állította ki, amelyhez a kérelmet benyújtották, akkor a kérelemnek tartalmaznia kell a műszaki dokumentációra és annak frissítéseire, valamint a kiállított tanúsítványokra való hivatkozást.

3.2. A minőségirányítási rendszert – minden szakaszban – oly módon kell végrehajtani, hogy az biztosítsa, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és az e rendeletben foglalt, az eszközökre alkalmazandó rendelkezéseknek. Valamennyi elemet, követelményt és rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, szisztematikusan és rendezetten dokumentálni kell egy minőségügyi kézikönyv, valamint írásbeli elvek és operatív szabványeljárások, így például minőségügyi programok, minőségtervek, illetve minőségügyi jelentések formájában.

Az említett dokumentációnak elsősorban a IX. melléklet 2.2. pontjának a), b), d) és e) alpontjában felsorolt valamennyi elem megfelelő leírását kell tartalmaznia.

3.3. A IX. melléklet 2.3. pontjának első és második bekezdése alkalmazandó.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer biztosítja, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek uniós gyártás-minőségbiztosítási tanúsítványt kell kiállítania. A bejelentett szervezetnek értesítenie kell a gyártót a tanúsítvány kiállítására vonatkozó döntéséről. E döntésnek tartalmaznia kell a bejelentett szervezet által végzett audit megállapításait és egy indokolással ellátott értékelést.

3.4. A IX. melléklet 2.4. pontja alkalmazandó.

4. Felügyelet

A IX. melléklet 3.1. pontja, a 3.2. pontjának első, második és negyedik franciabekezdése, valamint a 3.3., a 3.4., a 3.6. és a 3.7. pontja alkalmazandó.

5. A D. osztályba sorolt gyártott eszközök ellenőrzése

5.1. A D. osztályba sorolt gyártott eszközök esetében a gyártónak az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat kell végeznie. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzését követően a gyártónak haladéktalanul továbbítania kell a bejelentett szervezet részére az említett vizsgálatok vonatkozó jelentéseit. A gyártónak továbbá a gyártott eszközök vagy az eszköztételek mintáit előre egyeztetett feltételek és részletes szabályok szerint a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania; ilyen feltétel többek között az, hogy a bejelentett szervezetnek vagy a gyártónak a megfelelő laboratóriumi vizsgálatok céljából mintákat kell küldenie a gyártott eszközökből vagy tételekből az uniós referencialaboratórium számára, amennyiben a 100. cikkel összhangban kijelölésre került ilyen laboratórium. Az uniós referencialaboratóriumnak értesítenie kell a bejelentett szervezetet a megállapításairól.

5.2. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközöket, kivéve, ha a jóváhagyott határidőn belül, de nem később, mint a minták átvételét követő 30 nap elteltével a bejelentett szervezet a gyártót más döntésről tájékoztatja, különösképpen a kiadott tanúsítványok valamely érvényességi feltételére vonatkozóan.

6. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy – ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

– a IX. melléklet 2.1. pontjának ötödik francia bekezdésében említett dokumentáció,

– a IX. melléklet 2.1. pontjának nyolcadik francia bekezdésében említett dokumentáció, beleértve a X. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítványt is,

– a IX. melléklet 2.4. pontjában említett változtatásokra vonatkozó információ, valamint

– a bejelentett szervezettől származó, a IX. melléklet 2.3, 3.3. és 3.4. pontjában említett döntések és jelentések.

A IX. melléklet 7. pontja alkalmazandó.

XII. MELLÉKLET

BEJELENTETT SZERVEZET ÁLTAL KIÁLLÍTOTT TANÚSÍTVÁNYOK

I. fejezet
Általános követelmények

1. A tanúsítványokat az Unió valamely hivatalos nyelvén kell kiállítani.

2. Minden egyes tanúsítvány csak egy megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozhat.

3. A tanúsítványokat csak egyetlen gyártó részére lehet kiállítani. A gyártó tanúsítványon feltüntetett nevének és címének meg kell egyeznie a 27. cikkben említett elektronikus rendszerben rögzített nevével és címével.

4. A tanúsítványban egyértelműen meg kell határozni, hogy annak hatálya mely eszközre vagy eszközökre terjed ki:

   a) a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványoknak és az EU-típusvizsgálati tanúsítványoknak tartalmazniuk kell az eszköz vagy eszközök egyértelmű meghatározását – ideértve a nevet, a modellt és a típust –, azon, a gyártó által a használati útmutatóban feltüntetett rendeltetést, amelyre vonatkozóan az eszközt a megfelelőségértékelési eljárás során értékelték, a kockázati osztályt valamint a 24. cikk (2) bekezdésében említett alapvető UDI-DI-t;

b) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványoknak és az EU-minőségbiztosítási tanúsítványoknak tartalmazniuk kell az eszközök, illetve eszközcsoportok meghatározását, a kockázati osztályt és a rendeltetést.

5. A bejelentett szervezetnek kérésre tudnia kell igazolni azt, hogy az (egyes) eszközök közül melyekre terjed ki a tanúsítvány hatálya. A bejelentett szervezetnek ki kell alakítania egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöknek, és ezen belül azok osztályának a megállapítását.

6. A tanúsítványoknak adott esetben tartalmazniuk kell egy megjegyzést arra vonatkozóan, hogy a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszköz vagy eszközök forgalomba hozatalához egy másik, e rendelettel összhangban kiállított tanúsítvány is szükséges.

7. Az A. osztályba sorolt steril eszközök tekintetében a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványoknak és az EU-minőségbiztosítási tanúsítványoknak nyilatkozatot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a bejelentett szervezet általi audit a gyártási folyamatnak a steril körülmények biztosításával és fenntartásával kapcsolatos szempontjaira korlátozódott.

8. Amikor egy tanúsítványt kiegészítenek, módosítanak vagy újra kiadnak, az új tanúsítványban hivatkozni kell az előző tanúsítványra és annak kiállítási időpontjára, valamint meg kell nevezni a változásokat.

II. fejezet

A tanúsítványok minimális tartalma

1. a bejelentett szervezet neve, címe és azonosító száma;

2. a gyártó neve és címe, és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe;

3. a tanúsítvány azonosítására szolgáló egyedi szám;

4. a gyártónak a 28. cikk (2) bekezdésében említett egyedi regisztrációs száma, ha már rendelkezésre bocsátották;

5. a kiállítás dátuma;

6. a lejárat időpontja;

7. az eszköz vagy eszközök egyértelmű azonosításához szükséges adatok, adott esetben az e melléklet 4. pontjában meghatározottak szerint;

8. adott esetben hivatkozás bármely korábbi tanúsítványra az I. fejezet 8. pontjában meghatározottaknak megfelelően;

9. hivatkozás e rendeletre és a vonatkozó mellékletre, amelynek megfelelően a megfelelőségértékelést végezték;

10. az elvégzett vizsgálatok és tesztek, például hivatkozás a vonatkozó egységes előírásokra, hamonizált szabványokra, vizsgálati jelentésekre és auditjelentés(ek)re;

11. adott esetben hivatkozás a műszaki dokumentáció megfelelő részeire vagy az érintett eszköz vagy eszközök forgalomba hozatalához szükséges egyéb tanúsítványokra;

12. adott esetben a bejelentett szervezet általi felügyeletre vonatkozó információk;

13. a bejelentett szervezet által a vonatkozó melléklet tekintetében végzett megfelelőségértékelés következtetései;

14. a tanúsítvány érvényességi feltételei vagy korlátai;

15. a bejelentett szervezetnek az alkalmazandó nemzeti jognak megfelelő, jogilag kötelező erejű aláírása.

XIII. MELLÉKLET

TELJESÍTŐKÉPESSÉG-ÉRTÉKELÉS, TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉG FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI NYOMON KÖVETÉSE

A. rész

Teljesítőképesség-értékelés és teljesítőképesség-vizsgálat

1. TELJESÍTŐKÉPESSÉG-ÉRTÉKELÉS

Egy adott eszköz teljesítőképességének értékelése olyan folyamatos eljárás, amely során adatokat értékelnek és elemeznek annak érdekében, hogy a gyártó által meghatározott rendeltetés tekintetében igazolják az adott eszköz tudományos érvényességét, analitikai teljesítőképességét és klinikai teljesítőképességét. A teljesítőképesség-értékelés tervezése, folyamatos végzése és dokumentálása céljából a gyártónak teljesítőképesség-értékelési tervet kell kidolgoznia és naprakészen tartania. A teljesítőképesség-értékelési tervben meg kell adni az eszköz jellemzőit és teljesítőképességét, valamint a szükséges klinikai bizonyítékok előállítására vonatkozó eljárást és kritériumokat.

A teljesítőképesség-értékelésnek részletesnek és objektívnek kell lennie, és tekintetbe kell vennie a kedvező és kedvezőtlen adatokat egyaránt.

Mélységének és terjedelmének a szóban forgó eszköz jellemzőihez – többek között a kockázatokhoz, a kockázati osztályhoz, a teljesítőképességhez és az eszköz rendeltetéséhez – mérten arányosnak és megfelelőnek kell lennie.

1.1. Teljesítőképesség-értékelési terv

A teljesítőképesség-értékelési tervnek főszabályként legalább a következőket kell tartalmaznia:

– az eszköz rendeltetésének meghatározása;

– az eszköz jellemzőinek meghatározása az I. melléklet II. fejezetének 9. pontjával és az I. melléklet III. fejezete 20.4.1. pontjának c) alpontjával összhangban,

– az eszköz által meghatározandó analit vagy marker megjelölése,

– az eszköz rendeltetésszerű használatának meghatározása,

– tanúsított referenciaanyagok vagy referencia mérési eljárások megjelölése a metrológiai visszavezethetőség érdekében,

– a betegek egyes célcsoportjainak egyértelmű meghatározása a javallatok, a korlátozások és az ellenjavallatok világos feltüntetésével,

– a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. melléklet 1-9. pontjában megállapított általános követelmények, amelyek teljesülését a tudományos érvényességre, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokkal kell alátámasztani,

– azon módszerek megjelölése, beleértve a megfelelő statisztikai eszközöket is, amelyek az eszköz analitikai teljesítőképességének és klinikai teljesítőképességének, valamint az eszköz és az általa szolgáltatott információk korlátainak a vizsgálatára szolgálnak,

– a technika aktuális állásának ismertetése, beleértve a vonatkozó szabványok, egységes előírások, iránymutatások és bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumok megjelölését,

– azon paraméterek tájékoztató jellegű felsorolása és leírása, amelyeket annak meghatározásához kell felhasználni, hogy az orvostudomány aktuális állásának megfelelően elfogadható-e az előny–kockázat arány az eszköz rendeltetése(i), valamint analitikai és klinikai teljesítőképessége tekintetében,

– az eszköznek minősülő szoftverek esetében a referencia-adatbázisok, valamint a szoftver döntéshozatali folyamatát befolyásoló egyéb adatforrások azonosítása és leírása,

– a különböző fejlesztési szakaszok felvázolása, beleértve a tudományos érvényesség és az analitikai és klinikai teljesítőképesség meghatározásának sorrendjét és módját, ezen belül többek között a mérföldkövek és a potenciális elfogadási kritériumok ismertetését,

– az e melléklet B. részében említett, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervezés.

Ha az eszköz sajátos jellemzői miatt a fentiek közül bármely elem nem alkalmazható a teljesítőképesség-értékelési tervben, azt a tervben meg kell indokolni.

1.2. A tudományos érvényesség és az analitikai és klinikai teljesítőképesség igazolása:

Általános módszertani elvként a gyártónak:

– a tudományos szakirodalom szisztematikus áttekintése révén meg kell határoznia az eszköz és annak rendeltetése szempontjából releváns, rendelkezésre álló adatokat, illetve a még nem vizsgált kérdéseket és az adatok esetleges hiányosságait,

– értékelnie kell az összes releváns adatot a tekintetben, hogy mennyiben alkalmasak az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének meghatározására,

– új vagy kiegészítő adatokat kell generálnia a lezáratlan kérdések megoldására.

1.2.1. A tudományos érvényesség igazolása

A gyártónak a tudományos érvényességet az alábbi források egyike vagy közülük több kombinációja alapján kell igazolnia:

– az ugyanazt az analitot vagy markert mérő eszközök tudományos érvényességére vonatkozó adatok,

– (szakmailag lektorált) tudományos szakirodalom,

– releváns szakmai szervezetek konszenzusos szakértői véleményei / álláspontjai,

– az igazoló vizsgálatok eredményei,

– a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei.

Az analit vagy marker tudományos érvényességét a tudományos érvényességről szóló jelentésben kell igazolni és dokumentálni.

1.2.2. Az analitikai teljesítőképesség igazolása

A gyártónak az I. melléklet 9.1. pontjának a) alpontjában említett összes paraméter tekintetében igazolnia kell az eszköz analitikai teljesítőképességét, kivéve ha valamely paraméter kihagyása indokoltnak minősül amiatt, hogy az az adott eszköz esetében nem alkalmazható.

Az analitikai teljesítőképességet főszabályként mindig analitikai teljesítőképesség-vizsgálatok alapján kell igazolni.

Előfordulhat, hogy új markerek esetében, vagy olyan markerek esetében, amelyek tekintetében még nem állnak rendelkezésre tanúsított referenciaanyagok, illetve referencia mérési eljárások, nem lehet igazolni az érvényességet. Ha nincsenek komparatív módszerek, akkor különböző megközelítéseket lehet alkalmazni, ha azok megfelelő voltát igazolják, így például a más jól dokumentált módszerekkel való összehasonlítást vagy az összetett referenciastandardot. Ilyen megközelítések hiányában olyan klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot kell végezni, amely az új eszköz teljesítőképességét az aktuális klinikai gyakorlattal hasonlítja össze.

Az analitikai teljesítőképességet az analitikai teljesítőképességről szóló jelentésben kell igazolni és dokumentálni.

1.2.3. A klinikai teljesítőképesség igazolása

A gyártónak az I. melléklet 9.1. pontjának b) alpontjában említett összes paraméter tekintetében igazolnia kell az eszköz klinikai teljesítőképességét, kivéve ha valamely paraméter kihagyása indokoltnak minősül amiatt, hogy az az adott eszköz esetében nem alkalmazható.

Az eszköz klinikai teljesítőképességét az alábbi források egyike vagy közülük több kombinációja alapján kell igazolni:

– klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok;

– szakmailag lektorált tudományos szakirodalom,

– a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatokból gyűjtött, közzétett tapasztalatok.

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elvégzésétől csak abban az esetben lehet eltekinteni, ha a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatok egyéb forrásainak igénybevételét kellőképpen megindokolják.

A klinikai teljesítőképességet a klinikai teljesítőképességről szóló jelentésben kell igazolni és dokumentálni.

1.3. Klinikai bizonyíték és teljesítőképesség-értékelési jelentés

1.3.1. A gyártónak a tudományos érvényességre, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összes adatot értékelnie kell annak ellenőrzése érdekében, hogy az eszköz megfelel-e a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. mellékletben említett általános követelményeknek. Ezen adatoknak olyan mennyiségben és minőségben kell rendelkezésre állniuk, ami lehetővé teszi a gyártó számára annak a megalapozott eldöntését, hogy az eszközzel – amennyiben azt a gyártó által meghatározott rendeltetésnek megfelelően használják – elérhető(k)-e a célzott klinikai előny(ök) és biztonság. Az ezen értékelésből származó adatok és következtetések alkotják az eszközre vonatkozó klinikai bizonyítékot. A klinikai bizonyítéknak tudományosan igazolnia kell, hogy az orvostudomány aktuális állása szerint a célzott klinikai előny vagy előnyök és biztonság elérhető az eszközzel.

1.3.2. Teljesítőképesség-értékelési jelentés

A klinikai bizonyítékot teljesítőképesség-értékelési jelentésben kell dokumentálni. A teljesítőképesség-értékelési jelentésnek magában kell foglalnia a tudományos érvényességről szóló jelentést, az analitikai teljesítőképességről szóló jelentést, a klinikai teljesítőképességről szóló jelentést, valamint e jelentések értékelését, amelyeknek lehetővé kell tenniük a klinikai bizonyíték megismerését.

A teljesítőképesség-értékelési jelentésnek különösen az alábbiakat kell tartalmaznia:

– a klinikai bizonyíték összegyűjtéséhez használt megközelítés indoklása,

– a szakirodalommal kapcsolatos kutatási módszer és kutatási protokoll, valamint a szakirodalom kutatásáról szóló jelentés,

– a technológia, amelyen az eszköz alapul, az eszköz rendeltetése, valamint az eszköz teljesítőképességére és biztonságosságára vonatkozó állítások,

– a tudományos érvényesség jellege és mértéke, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó értékelt adatok,

– a klinikai bizonyíték, amely igazolja az orvostudomány aktuális állása szerinti elfogadható teljesítőképességet,

– a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó jelentésekből e melléklet B. részével összhangban esetlegesen levont új következtetések.

1.3.3. A klinikai bizonyítékot és annak a teljesítőképesség-értékelési jelentésben foglalt értékelését az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell azon adatok alapján, amelyek a gyártó által kialakított, a 10. cikk (9) bekezdése szerinti teljesítőképesség-értékelési és forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek a részét képező, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervnek az e melléklet B. része szerinti végrehajtása során keletkeztek. A teljesítőképesség-értékelési jelentésnek a műszaki dokumentáció részét kell képeznie. A teljesítőképesség-értékelésben vizsgált adatok közül mind a kedvező, mind pedig a kedvezőtlen adatoknak szerepelniük kell a műszaki dokumentációban.

2. KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK

2.1. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok célja

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok célja az eszközök teljesítőképessége olyan vonatkozásainak megállapítása vagy megerősítése, amelyeket analitikai teljesítőképességre vonatkozó vizsgálatokkal, szakirodalommal és/vagy a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatból szerzett korábbi tapasztalatokkal nem lehet meghatározni. Ezek az információk azt hivatottak igazolni, hogy a klinikai teljesítőképesség tekintetében az eszköz megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok során szerzett adatokat fel kell használni a teljesítőképesség-értékelési eljárásban, és azoknak az eszközre vonatkozó klinikai bizonyíték részét kell képezniük.

2.2. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok etikai szempontjai

A vizsgálat szükségességének és indokolásának első mérlegelésétől kezdve az eredmények közzétételéig a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni.

2.3. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok módszerei

2.3.1. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elrendezése

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat úgy kell elrendezni, hogy az adatok relevanciája a lehető legnagyobb, a potenciális torzulás pedig a lehető legkisebb legyen.

2.3.2. Klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat „klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv” alapján kell elvégezni.

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben meg kell határozni az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indokait, célkitűzéseit, elrendezését és javasolt elemzését, módszertanát, figyelemmel kísérését, elvégzését és nyilvántartását. A tervnek különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat egyedi azonosító száma a 66. cikk (1) bekezdésében említettek szerint,

b) a megbízó azonosítása, ideértve neve, bejegyzett székhelyének címe és a megbízó elérhetőségi adatai, valamint adott esetben az 58. cikk (4) bekezdésének megfelelően az Unióban letelepedett kapcsolattartójának vagy jogi képviselőjének a neve, bejegyzett székhelyének címe és elérhetőségi adatai;

c) információk a vizsgálóról vagy vizsgálókról – vizsgálatvezető, vizsgálati koordinátor vagy egyéb vizsgáló; képzettség; elérhetőségek, a vizsgálóhely vagy helyek (azok száma, minősítése(i), elérhetősége), valamint önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a részt vevő laikus személyek tartózkodási helye és száma;

d) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat kezdő időpontja és tervezett időtartama;

e) az eszköznek, annak rendeltetésének, az analit(ok)nak vagy marker(ek)nek, a metrológiai visszavezethetőségnek és a gyártónak az azonosítása és leírása;

f) információk a vizsgálandó minták típusáról;

g) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános összefoglalása, beleértve a vizsgálat típusát (például megfigyelési, illetve beavatkozással járó), céljait és hipotéziseit, hivatkozással a diagnosztika és/vagy az orvostudomány aktuális állására;

h) az eszköz, illetve a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat várható kockázatainak és előnyeinek ismertetése a klinikai gyakorlat aktuális állásával összefüggésben, valamint – a maradványmintákat használó vizsgálatok kivételével – az alkalmazandó orvosi eljárások és a betegellátás leírása;

i) az eszközhöz tartozó használati útmutató vagy vizsgálati terv, a felhasználó szükséges képzése vagy tapasztalata, a megfelelő kalibrálási eljárások és ellenőrzési eszközök, az egyéb olyan orvosi vagy egyéb eszközök, gyógyszerek vagy más termékek, amelyeket bevonnak a vizsgálatba vagy kizárnak abból, valamint a referenciaeszköz, illetve referenciamódszer ismertetése;

j) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat elrendezésének – ezen belül a statisztikai elrendezésnek – a leírása és indokolása, a vizsgálat tudományos megalapozottságának és érvényességének az alátámasztása, valamint a torzulás minimalizálását célzó intézkedéseknek (pl. randomizáció) és a potenciális zavaró tényezők kezelésének a részletes ismertetése;

k) az I. melléklet I. fejezete 9.1. pontjának a) alpontja szerinti analitikai teljesítőképesség ismertetése, az esetleges kihagyások indokolásával;

l) az I. melléklet 9.1. pontjának a) alpontja szerinti klinikai teljesítőképesség meghatározandó paraméterei, az esetleges kihagyások indokolásával; valamint – a maradványmintákat használó vizsgálatok kivételével – a(z) (elsődleges/másodlagos) klinikai végpontok/kimenetel ismertetése és indokolása, továbbá annak ismertetése, hogy az eszköz használata hogyan befolyásolhatja az egyéni egészséget és/vagy a közegészségügyi irányítás keretében hozott döntéseket;

m) információk a teljesítőképesség-vizsgálatban érintett személyekről: a vizsgálati alanyok köre, száma és kiválasztásuk kritériumai, a kiválasztottak reprezentativitása a célcsoport vonatkozásában, valamint adott esetben információk a kiszolgáltatott helyzetben lévő vizsgálati alanyokról, mint például a gyermekekről, várandós nőkről, legyengült immunrendszerű személyekről vagy idősekről;

n) információk a maradványminta-bankoktól, a genetikai és a szövetbankoktól, illetve a beteg- vagy betegség-nyilvántartásokból stb. származó adatok felhasználásáról, a megbízhatóság, a reprezentativitás és a statisztikai elemzési megközelítés ismertetésével; arra vonatkozó garancia, hogy releváns módszert alkalmaznak a betegektől származó minták valódi klinikai státuszának megállapítására;

o) monitoringterv;

p) adatgazdálkodás;

q) döntési algoritmusok;

r) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv módosításával (beleértve a 71. cikk szerinti módosításokat is) vagy az attól való eltérésekkel kapcsolatos szabályozás, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben foglaltak alóli mentességek alkalmazásának egyértelmű tilalmával;

s) az eszközzel kapcsolatos elszámoltathatóság, különösen az eszközhöz való hozzáférés korlátozása, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban használt eszközzel kapcsolatos nyomon követés, valamint a nem használt, lejárt vagy hibásan működő eszközök visszaszolgáltatása;

t) nyilatkozat az embereken végzett orvosi kutatásokra vonatkozó elismert etikai elveknek, továbbá a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat terén alkalmazott bevált klinikai gyakorlat elveinek, valamint az alkalmazandó szabályozási követelményeknek való megfelelésről;

u) a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás leírása, a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat formanyomtatványának egy-egy példányával;

v) a biztonsággal kapcsolatos dokumentáció és jelentéstétel eljárásai, ideértve a rögzítendő és a jelentendő eseményeknek, valamint a jelentéstétel eljárásának és határidőinek a meghatározását;

w) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat felfüggesztésének, illetve idő előtti végleges leállításának kritériumai és eljárásai;

x) kritériumok és eljárások a vizsgálati alanyok nyomon követésére a teljesítőképesség-vizsgálatok lezárulását követően, eljárások a vizsgálati alanyok nyomon követésére a vizsgálatok felfüggesztése vagy idő előtti végleges leállítása esetén, eljárások azon vizsgálati alanyok nyomon követésére, akik visszavonták beleegyezésüket, valamint az olyan vizsgálati alanyokra vonatkozó eljárások, akikkel megszűnt a kapcsolat.

y) eljárások a vizsgálati eredményeknek a teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő szakembereken kívüli személyekkel, többek között a vizsgálati alanyokkal való közlésére;

z) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés elkészítésével, valamint az eredményeknek a jogi követelményekkel és a 2.2. pontban említett etikai elvekkel összhangban történő közzétételével kapcsolatos szabályok;

aa) az eszköz műszaki és működési jellemzőinek felsorolása azok megjelölésével, amelyek a teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képezik;

ab) bibliográfia.

Ha a második albekezdésben említett információk egy részét külön dokumentumban nyújtják be, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben hivatkozni kell erre a dokumentumra. Maradványmintákat használó vizsgálatok esetében az u), az x), az y) és a z) pont nem alkalmazandó.

Ha a vizsgálat elrendezése miatt a második albekezdésben említett bármely elemet nem tekintik relevánsnak a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervbe való felvétel szempontjából (pl. a maradványminták felhasználása nem alkalmazandó a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok esetében), azt meg kell indokolni.

2.3.3. Klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés

Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek dokumentált információkat kell tartalmaznia a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről, ideértve a negatív eredményeket is. Az eredményeknek és következtetéseknek átláthatónak, elfogulatlannak és klinikailag relevánsnak kell lenniük. A jelentésnek elegendő információt kell tartalmaznia ahhoz, hogy független fél más dokumentumok tanulmányozása nélkül is megértse. A jelentésnek tartalmaznia kell továbbá a terv esetleges módosításait vagy az attól való eltérést, és az esetleges adatkizárást a megfelelő indokokkal.

3. EGYÉB TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK

A 2.3.2. pontban említett teljesítőképesség-vizsgálati tervet és a 2.3.3. pontban említett teljesítőképesség-vizsgálati jelentést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálattól eltérő teljesítőképesség-vizsgálatok esetében is ugyanúgy el kell készíteni.

B. rész

A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése

4. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését olyan állandó folyamatnak kell tekinteni, amely az 56. cikkben és e melléklet A. részében említett teljesítőképesség-értékelés naprakésszé tételére szolgál, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervén belül kell kezelni. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése során a gyártónak proaktív módon össze kell gyűjtenie és értékelnie kell a CE-jelöléssel ellátott és forgalomba hozott vagy használatba adott eszközöknek a releváns megfelelőségértékelési eljárásban említett rendeltetés szerinti használatából származó teljesítőképességi és tudományos adatokat, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszközök biztonságosságát, teljesítőképességét és tudományos érvényességét azok teljes várható élettartamán át, biztosítsa az előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságát, és tényszerű bizonyítékok alapján kiszűrje a felmerülő kockázatokat.

5. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervben meghatározott, dokumentált módszerrel kell végezni.

5.1. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervben meg kell határozni a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos adatok, valamint a tudományos adatok proaktív módon történő gyűjtésére és értékelésére vonatkozó módszereket és eljárásokat, abból a célból, hogy:

a) meg lehessen erősíteni az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét a várható élettartamán át;

b) azonosítani lehessen korábban ismeretlen kockázatokat, teljesítőképességbeli korlátokat, illetve ellenjavallatokat;

c) tényszerű bizonyíték alapján azonosítani és elemezni lehessen a felmerülő kockázatokat;

d) biztosítani lehessen a klinikai bizonyítéknak és az I. melléket I. fejezete 1. és 8. pontjában említett előny–kockázat aránynak a folyamatos elfogadhatóságát, és

e) azonosítani lehessen az eszköz lehetséges szisztematikus rendellenes használatát.

5.2. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervben legalább az alábbiaknak kell szerepelniük:

a) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére alkalmazandó általános módszerek és eljárások, mint például a szerzett klinikai tapasztalatok és a felhasználók visszajelzéseinek gyűjtése, a tudományos szakirodalom és a teljesítőképességi és tudományos adatok egyéb forrásainak figyelése;

b) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére alkalmazandó különös módszerek és eljárások (pl. körvizsgálatok és egyéb minőségbiztosítási tevékenységek, epidemiológiai vizsgálatok, illetve a megfelelő beteg- vagy betegség-nyilvántartások, a genetikai adatbankok és a forgalomba hozatal utáni klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok értékelése);

c) az a) és a b) pontban említett módszerek és eljárások megfelelőségének indokolása;

d) hivatkozás az e melléklet 1.3. pontjában említett teljesítőképesség-értékelési jelentés releváns részeire, valamint az I. melléklet 3. pontjában említett kockázatkezelésre;

e) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével megvalósítandó konkrét célkitűzések;

f) a teljesítőképességre vonatkozó adatok értékelése az egyenértékű vagy hasonló eszközök és az orvostudomány aktuális állása viszonylatában;

g) hivatkozás bármely releváns egységes előírásra, a harmonizált szabványokra, amennyiben a gyártó alkalmazza azokat, és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó iránymutatásokra;

h) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése keretében a gyártó által végzendő tevékenységek (például a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos adatok és jelentések elemzése) részletes és megfelelő indokolással ellátott menetrendje.

6. A gyártónak elemeznie kell a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének megállapításait, és dokumentálnia kell az eredményeket a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének értékelési jelentésében, amellyel aktualizálni kell a teljesítőképesség-értékelési jelentést, és amelynek a műszaki dokumentáció részét kell képeznie.

7. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének értékelési jelentésében megfogalmazott következtetéseket figyelembe kell venni az 56. cikkben és e melléklet A. részében említett teljesítőképesség-értékelésnél és az I. melléklet 3. pontjában említett kockázatkezelés során. Ha a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése során megállapítást nyer, hogy megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

8. Ha az adott eszköz esetében a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése nem alkalmazható, megfelelő indokolást kell nyújtani és azt dokumentálni kell a teljesítőképesség-vizsgálati jelentésben.

XIV. MELLÉKLET

BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK ÉS BIZONYOS EGYÉB TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK

I. fejezet

Dokumentáció a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatokra irányuló kérelmekkel kapcsolatban

Az olyan eszközök esetében, amelyeket beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatokkal összefüggésben való felhasználásra szánnak, a megbízónak az 58. cikknek megfelelően össze kell állítania és be kell nyújtania a kérelmet az alábbi dokumentumok kíséretében:

1. Formanyomtatvány a kérelemhez

   A formanyomtatványt megfelelően ki kell tölteni, és annak a következőket kell tartalmaznia:

   1.1. a megbízó neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az Unióban letelepedett kapcsolattartójának vagy az 58. cikk (4) bekezdése szerinti jogi képviselőjének a neve, címe és elérhetősége;

1.2. ha eltér az 1.1 ponttól , akkor a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz gyártójának, valamint adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, címe és elérhetősége;

1.3. a teljesítőképesség-vizsgálat címe;

1.4. a 66. cikk (1) bekezdésének e) pontja szerinti egyedi azonosító szám;

1.5. a teljesítőképesség-vizsgálat státusza, úgy mint első benyújtás, újbóli benyújtás, jelentős módosítás;

1.6. a teljesítőképesség-vizsgálati terv részletei és/vagy hivatkozás a teljesítőképesség-vizsgálati tervre, például a teljesítőképesség-vizsgálat elrendezési szakaszával kapcsolatos részletek ismertetése;

1.7. olyan eszközzel kapcsolatos újbóli kérelem esetén, amelyre vonatkozóan már benyújtottak kérelmet, az előző kérelem dátuma(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti kérelemre. A megbízónak fel kell tüntetnie az előző kérelemhez képest tett minden változtatást és azok indokát, különösen azt, hogy történt-e változtatás annak érdekében, hogy figyelembe vegyék az illetékes hatóság vagy etikai bizottság korábbi megállapításainak eredményét;

1.8. ha a kérelmet egy klinikai vizsgálat iránti kérelemmel párhuzamosan nyújtják be az 536/2014/EU rendelettel összhangban, hivatkozás a klinikai vizsgálat hivatalos regisztrációs számára;

1.9. azon tagállamok és harmadik országok feltüntetése, ahol a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a kérelem benyújtásnak idején több központban végzett/nemzetközi vizsgálat részeként elvégzik;

1.10. a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz rövid leírása, besorolása, valamint az eszköz és az eszköztípus azonosításához szükséges egyéb információk;

1.11. a teljesítőképesség-vizsgálati terv összefoglalója;

1.12. adott esetben információk az összehasonlítás alapjául szolgáló eszközről, annak besorolásáról, valamint az összehasonlítás alapjául szolgáló eszköz azonosításához szükséges egyéb információk;

1.13. bizonyíték a megbízótól arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálatot végzők képesek, a vizsgálóhely pedig alkalmas a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak a teljesítőképesség-vizsgálati tervnek megfelelően történő elvégzésére;

1.14. a teljesítőképesség-vizsgálat várható kezdőnapjára és időtartamára vonatkozó információk;

1.15. a bejelentett szervezet azonosítására szolgáló adatok, amennyiben a teljesítőképesség-vizsgálat iránti kérelem benyújtásának időpontjában már részt vesz a folyamatban;

1.16. annak megerősítése, hogy a megbízó tudatában van annak, hogy az illetékes hatóság megkeresheti a kérelmet értékelő etikai bizottságot;

1.17. a 4.1. pontban említett nyilatkozat.

2. A vizsgáló részére összeállított ismertető

A vizsgáló részére összeállított ismertetőnek tartalmaznia kell a vizsgálat szempontjából releváns és a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatos információkat. A vizsgáló részére összeállított ismertető minden frissítésére és minden egyéb, újonnan rendelkezésre álló releváns információra kellő időben fel kell hívni a vizsgálók figyelmét. A vizsgáló részére összeállított ismertetőt egyértelműen azonosítani kell, és annak különösen a következő információkat kell tartalmaznia:

2.1. az eszköz azonosítása és leírása, ideértve a rendeltetéssel, a kockázati osztályba sorolással és a VIII. melléklet szerinti alkalmazandó osztályozási szabályokkal, valamint az eszköz kialakításával és gyártásával kapcsolatos információkat is, továbbá hivatkozás az eszköz korábbi és hasonló generációira;

2.2. a gyártó útmutatói az üzembe helyezéshez, a karbantartáshoz, a higiéniai előírások betartásához és a használathoz, ideértve a tárolási és a kezelési követelményeket is, továbbá – amennyiben az információ rendelkezésre áll – a címkén feltüntetendő információk és a forgalomba hozatalkor az eszközhöz mellékelendő használati útmutató. Az ismertetőnek ezenkívül a szükséges releváns képzéssel kapcsolatos információkat is tartalmaznia kell;

2.3. analitikai teljesítőképesség;

2.4. meglévő klinikai adatok, különös tekintettel a következőkre:

– szakmailag lektorált releváns tudományos szakirodalom, valamint releváns szakmai szervezetek elérhető konszenzusos szakértői véleményei vagy álláspontjai az eszköz és/vagy azzal egyenértékű vagy ahhoz hasonló eszközök biztonságosságával, teljesítőképességével, a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel, kialakítási tulajdonságaival, tudományos érvényességével, klinikai teljesítőképességével és rendeltetésével kapcsolatban,

– egyéb rendelkezésre álló releváns klinikai adatok a hasonló eszközök biztonságosságával, tudományos érvényességével, klinikai teljesítőképességével, a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel, kialakítási tulajdonságaival és rendeltetésével kapcsolatban, az eszközök közötti hasonlóságokat és különbségeket is beleértve;

2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;

2.6. az emberi, állati vagy mikrobiális eredetű szöveteket, sejteket és anyagokat tartalmazó eszközök esetében részletes információk a szövetekről, sejtekről és anyagokról, valamint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelőségről, továbbá a szövetekkel, sejtekkel és anyagokkal kapcsolatos egyedi kockázatkezelés;

2.7. az I. mellékletben foglalt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítését részletező lista, beleértve a részben vagy egészben alkalmazott szabványokat és egységes előírásokat, valamint a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelmények teljesítésére szolgáló megoldások leírását, amennyiben ezeket a szabványokat és egységes előírásokat nem vagy csak részben teljesítették, illetve azok hiányoznak;

2.8. a teljesítőképesség-vizsgálat folyamán alkalmazott klinikai eljárások és diagnosztikai tesztek részletes leírása, és különösen a standard klinikai gyakorlattól való eltérésre vonatkozó információk.

3. A XIII. melléklet 2.és 3. pontjában említett teljesítőképesség-vizsgálati terv

4. Egyéb információk

4.1. A teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy által aláírt nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. mellékletben foglalt általános követelményeknek, kivéve a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és hogy ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek a vizsgálati alany egészségének és biztonságának a védelme érdekében.

4.2. Amennyiben a nemzeti jog előírja, az érintett etikai bizottság(ok) véleményének vagy véleményeinek egy példánya. Amennyiben a nemzeti jog értelmében az etikai bizottság(ok) véleményének vagy véleményeinek nem szükséges rendelkezésre állnia (állniuk) a kérelem benyújtásának időpontjában, az etikai bizottság(ok) véleményét vagy véleményeit akkor kell benyújtani, amint az(ok) rendelkezésre áll(nak).

4.3. A vizsgálati alanyok sérülés esetére szóló biztosításának vagy kártérítésre való jogosultságának az igazolása a 65. cikk és a vonatkozó nemzeti jog szerint.

4.4. A beleegyező nyilatkozat beszerzéséhez használandó dokumentumok, beleértve a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot.

4.5. A személyes adatok védelmére és bizalmas kezelésére alkalmazandó szabályoknak való megfelelést célzó intézkedések leírása, ezen belül is különösen:

– azon szervezeti és technikai intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a kezelt információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, valamint azok kiszolgáltatását, terjesztését és megváltoztatását, illetve megsemmisülését,

– azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy biztosítsák a vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát; és

– azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy enyhítsék az adatbiztonság megsértéséből adódó esetleges negatív hatásokat.

4.6. A rendelkezésre álló műszaki dokumentáció minden részlete, például annak előírása, hogy kérésre be kelljen nyújtani a kérelmet értékelő illetékes hatóság részére a részletes kockázatelemzési/-kezelési dokumentációt vagy meghatározott vizsgálati jelentéseket.

II. fejezet

A megbízó egyéb kötelezettségei

1. A megbízónak vállalnia kell, hogy folyamatosan megőriz az illetékes nemzeti hatóságok számára minden olyan dokumentációt, amely az e melléklet I. fejezetében említett dokumentáció tekintetében bizonyítékként szükséges. Ha a megbízó nem a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy, ezt a kötelezettséget ez utóbbi személy is teljesítheti a megbízó nevében.

2. A megbízónak olyan megállapodással kell rendelkeznie, amellyel biztosítja, hogy a vizsgáló vagy vizsgálók kellő időben jelentse/jelentsék a megbízónak a súlyos nemkívánatos eseményeket vagy a 76. cikk (2) bekezdésében említett egyéb eseményeket.

3. Az ebben a mellékletben említett dokumentációt a szóban forgó eszközön végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálat befejeztét követően legalább tíz évig, vagy ha az eszközt ezután forgalomba hozzák, akkor az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig meg kell őrizni.

Minden tagállam előírja, hogy az e mellékletben említett dokumentáció az első albekezdésben megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén letelepedett megbízó vagy annak kapcsolattartója e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

4. A megbízónak a vizsgálóhelytől független megfigyelőt kell kijelölnie annak biztosítására, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat végzése a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervnek, a bevált klinikai gyakorlat elveinek és e rendeletnek megfelelően történjen.

5. A megbízó köteles nyomon követni a vizsgálati alanyokat.

XV. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

98/79/EK irányelv	E rendelet
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (2) bekezdés	2. cikk
1. cikk (3) bekezdés	a 2. cikk 54. és 55. pontja.
1. cikk (4) bekezdés	–
1. cikk (5) bekezdés	5. cikk (4) és (5) bekezdés
1. cikk (6) bekezdés	1. cikk (9) bekezdés
1. cikk (7) bekezdés	1. cikk (5) bekezdés
2. cikk	5. cikk (1) bekezdés
3. cikk	5. cikk (2) bekezdés
4. cikk (1) bekezdés	21. cikk
4. cikk (2) bekezdés	19. cikk (1) és (2) bekezdés
4. cikk (3) bekezdés	19. cikk (3) bekezdés
4. cikk (4) bekezdés	10. cikk (10) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés	18. cikk (6) bekezdés
5. cikk (1) bekezdés	8. cikk (1) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés	–
5. cikk (3) bekezdés	9. cikk
6. cikk	–
7. cikk	107. cikk
8. cikk	89. és 92. cikk
9. cikk (1) bekezdés első albekezdés	48. cikk (10) bekezdés első albekezdés

98/79/EK irányelv	E rendelet
9. cikk (1) bekezdés második albekezdés	48. cikk (3) bekezdés második albekezdés, 48. cikk (7) bekezdés második albekezdés és 48. cikk (9) bekezdés második albekezdés
9. cikk (2) bekezdés	48. cikk (3)-(6) bekezdés
9. cikk (3) bekezdés	48. cikk (3)-(9) bekezdés
9. cikk (4) bekezdés	5. cikk (6) bekezdés
9. cikk (5) bekezdés	–
9. cikk (6) bekezdés	11. cikk (3) és (4) bekezdés
9. cikk (7) bekezdés	10. cikk (7) bekezdés
9. cikk (8) bekezdés	49. cikk (1) bekezdés
9. cikk (9) bekezdés	49. cikk (4) bekezdés
9. cikk (10) bekezdés	51. cikk (2) bekezdés
9. cikk (11) bekezdés	48. cikk (12) bekezdés
9. cikk (12) bekezdés	54. cikk (1) bekezdés
9. cikk (13) bekezdés	48. cikk (2) bekezdés
10. cikk (1) és (2) bekezdés, 10. cikk (3) bekezdés második mondat és 10. cikk (4) bekezdés	26. cikk (3) bekezdés, 27. cikk és 28. cikk
10. cikk (3) bekezdés első mondat	11. cikk (1) bekezdés
11. cikk (1) bekezdés	82. cikk (1) bekezdés és 84. cikk (2) bekezdés
11. cikk (2) bekezdés	82. cikk (10) bekezdés és 82. cikk (11) bekezdés első albekezdés
11. cikk (3) bekezdés	84. cikk (7) bekezdés
11. cikk (4) bekezdés	–
11. cikk (5) bekezdés	86. cikk
12. cikk	30. cikk
13. cikk	93. cikk
14. cikk (1) bekezdés a) pont	–

98/79/EK irányelv	E rendelet
14. cikk (1) bekezdés b) pont	47. cikk (3) és (6) bekezdés
14. cikk (2) bekezdés	–
14. cikk (3) bekezdés	–
15. cikk (1) bekezdés	38. cikk és 39. cikk
15. cikk (2) bekezdés	32. cikk
15. cikk (3) bekezdés	40. cikk (2) és (4) bekezdés
15. cikk (4) bekezdés	–
15. cikk (5) bekezdés	51. cikk (5) bekezdés
15. cikk (6) bekezdés	51. cikk (4) bekezdés
15. cikk (7) bekezdés	34. cikk (2) bekezdés és 40. cikk (2) bekezdés
16. cikk	18. cikk
17. cikk	89-92. cikk
18. cikk	94. cikk
19. cikk	102. cikk
20. cikk	97. cikk
21. cikk	–
22. cikk	–
23. cikk	–
24. cikk	–