



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 22. februar 2017  
(OR. en)

10729/16

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2012/0267 (COD)**

---

**PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978**

#### **ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI**

---

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU

---

**UREDBA (EU) 2017/...**  
**EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne ...

**o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih**  
**ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>1</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Mnenje z dne 14. februarja 2013 (UL C 133, 9.5.2013, str. 52).

<sup>2</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu).

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> je regulativni okvir Unije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Vendar je za vzpostavitev trdnega, preglednega, predvidljivega in trajnostnega regulativnega okvira za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki bo zagotavljal visoko stopnjo varnosti in zdravja ter hkrati podpiral inovacije, potrebna temeljita revizija navedene direktive.
- (2) Cilj te uredbe je, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju, zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Ta uredba določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi tako zadostili skupnim potrebam po varnosti teh izdelkov. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ta uredba harmonizira pravila za dajanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov na trg Unije in v uporabo v njej, zato se bo zanje lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter v ta namen med drugim zagotavlja zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v študijah učinkovitosti, ter ščiti varnost udeležencev v študijah učinkovitosti.

---

<sup>1</sup> Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

- (3) Ta uredba ne harmonizira pravil, ki se nanašajo na nadaljnje omogočanje dostopnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu, potem ko so že bili dani v uporabo, na primer v smislu prodaje rabljenih pripomočkov.
- (4) Za višjo raven zdravja in varnosti bi bilo treba bistveno okrepiti ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, razvrščanje v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti, vigilanca in nadzor trga, ter vključiti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.
- (5) Za promocijo mednarodne usklajenosti ureditev, ki prispeva k visoki stopnji zaščite varnosti po svetu, in za spodbujanje trgovine, bi bilo treba kar se da upoštevati na mednarodni ravni pripravljene smernice za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, zlasti v okviru delovne skupine za svetovno usklajevanje (*Global Harmonization Task Force – GHTF*) in njene nadaljnje pobude, tj. mednarodnega foruma regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (*International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF*), zlasti v določbah o edinstveni identifikaciji pripomočka, splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti, tehnični dokumentaciji, pravilih za razvrščanje, postopkih ugotavljanja skladnosti ter kliničnih dokazih.
- (6) Zaradi posebnih značilnosti tako *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zlasti v zvezi z razvrščanjem v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti in kliničnimi dokazi, kot sektorja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov je treba sprejeti posebno zakonodajo, ki se razlikuje od zakonodaje o drugih medicinskih pripomočkih, obenem pa bi bilo treba uskladiti horizontalne vidike, skupne obema sektorjema.

- (7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje o izdelkih, kot so medicinski pripomočki, splošni laboratorijski izdelki in izdelki, namenjeni samo za raziskave.
- (8) Države članice bi morale biti odgovorne, da za vsak posamezni primer odločijo, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe. Da bi zagotovili dosledno tovrstno odločanje v vseh državah članicah, zlasti glede mejnih primerov, bi morala imeti Komisija možnost, da na svojo pobudo ali ustrezno utemeljeno zahtevo države članice ter po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke (*Medical Device Coordination Group - MDCG*) za vsak posamezni primer odloči, ali določen izdelek, kategorija ali skupina izdelkov spada v področje uporabe te uredbe. Pri odločanju o regulativnem statusu izdelkov iz skupine mejnih primerov, ki vključujejo zdravila, človeška tkiva in celice, biocide ali živila, bi Komisija morala zagotoviti ustrezno raven posvetovanja z Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za varnost hrane, kakor je ustrezno.
- (9) Zdi se, da bi različni nacionalni predpisi glede informiranja in svetovanja v zvezi z genetskim testiranjem morda le v manjši meri motili nemoteno delovanje notranjega trga. Zato je ob upoštevanju potrebe po nenehnem spoštovanju načel sorazmernosti in subsidiarnosti ustrezno v tej uredbi določiti le omejene zahteve v ta namen.

- (10) Pojasniti bi bilo treba, da se vsi testi za pridobivanje informacij o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni, kot na primer genetski testi, in testi za pridobivanje informacij o predvidenih odzivih ali reakcijah na zdravljenje, kot je dopolnilna diagnostika, štejejo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.
- (11) Dopolnilna diagnostika je bistvena za določitev pacientov, ki so primerni za posebno zdravljenje z zdravilom, s kvantitativnim ali kvalitativnim določanjem specifičnih označevalcev, s katerimi se ugotavlja, pri katerih udeležencih obstaja večje tveganje za razvoj neželenih reakcij na zadevno zdravilo ali pri katerih pacientih iz populacije je bil terapevtski izdelek ustrezno preučen ter je bilo zanj ugotovljeno, da je varen in učinkovit. Taki biološki označevalci so lahko prisotni pri zdravih udeležencih in/ali pacientih.
- (12) Pripomočki, ki se uporabljajo za spremljanje zdravljenja z zdravilom in ki koncentracijo relevantnih snovi v človeškem telesu ohranjajo v terapevtskem oknu, ne štejejo za dopolnilno diagnostiko.
- (13) Izpolniti bi bilo treba zahtevo po čim večjem zmanjšanju tveganj ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja na področju medicine .

- (14) Varnostni vidiki iz Direktive 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> so sestavni del splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ki so določene v tej uredbi. Zato bi bilo treba to uredbo obravnavati kot *lex specialis* glede na navedeno direktivo.
- (15) V to uredbo bi morali vključiti zahteve glede zasnove in izdelave pripomočkov, ki oddajajo ionizirajoče sevanje, ne da bi to vplivalo na uporabo Direktive Sveta 2013/59/Euratom<sup>2</sup>, ki ima drugačne cilje.
- (16) V to uredbo bi morali vključiti zahteve glede varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ki so razviti tako, da se preprečijo poškodbe pri delu, kar vključuje tudi zaščito pred sevanjem.
- (17) Pojasniti je treba, da programska oprema sama, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov iz opredelitve *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, medtem ko programska oprema za splošne namene, tudi kadar se uporablja v zdravstvu, ali programska oprema za namene dobrega počutja ne šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček. Na opredelitev, ali je programska oprema pripomoček ali dodatek, ne vpliva niti lokacija programske opreme niti vrsta povezave med programsko opremo in pripomočkom.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev) (UL L 96, 29.3.2014, str. 79).

<sup>2</sup> Direktiva Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom (UL L 13, 17.1.2014, str. 1).

- (18) Zaradi večje pravne varnosti bi bilo treba opredelitve v tej uredbi, ki se nanašajo na pripomočke same, omogočanje dostopnosti pripomočkov, gospodarske subjekte, uporabnike in posebne postopke, ugotavljanje skladnosti, klinične dokaze, nadzor po dajanju na trg, vigilanco in nadzor trga, standarde in druge tehnične specifikacije, uskladiti z uveljavljeno področno prakso na ravni Unije in mednarodni ravni.
- (19) Pojasniti bi bilo treba, da morajo pripomočki, ki so osebam v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe v smislu Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, in pripomočki, ki se uporabljajo pri komercialni dejavnosti, katerih namen je zagotovitev diagnostične ali terapevtske storitve osebam v Uniji, izpolnjevati zahteve iz te uredbe, ko se zadevni izdelek da na trg ali ko se storitev začne opravljati v Uniji.

---

<sup>1</sup> Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

- (20) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, bi proizvajalci lahko dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, določene v tej uredbi, na primer v zvezi z vodenjem kakovosti in obvladovanjem tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.
- (21) Direktiva 98/79/ES Komisiji omogoča, da sprejme skupne tehnične specifikacije za posebne kategorije *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo, da na področjih, kjer ni harmoniziranih standardov ali so ti nezadostni, določi skupne specifikacije za izpolnjevanje splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter zahtev glede študij učinkovitosti in ocene učinkovitosti in/ali spremljanja po dajanju na trg, ki so določene v tej uredbi.
- (22) Skupne specifikacije bi morali pripraviti po posvetovanju z zadevnimi deležniki ter pri tej pripravi upoštevati evropske in mednarodne standarde.

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

- (23) Pravila, ki se uporabljajo za pripomočke, bi bilo treba, kjer je to primerno, uskladiti z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov, ki ga sestavljata Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup>.
- (24) Pravila za nadzor trga Unije in spremljanje izdelkov, ki vstopajo na trg Unije, določena v Uredbi (ES) št. 765/2008, se uporabljajo za pripomočke, ki jih zajema ta uredba, kar pa državam članicam ne preprečuje, da imenujejo organe, pristojne za izvajanje navedenih nalog.
- (25) Za lažje razumevanje zahtev, določenih v tej uredbi, in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je ustrezno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, ki naj temeljijo na novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov in ne posegajo v posebne obveznosti, določene v različnih delih te uredbe.
- (26) V tej uredbi bi se moralo šteti, da dejavnosti distributerjev zajemajo pridobivanje, hrambo in dobavo pripomočkov.

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

<sup>2</sup> Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

- (27) Več obveznosti proizvajalcev, kot sta ocena učinkovitosti ali poročanje o vigilanci, ki so določene samo v prilogah k Direktivi 98/79/ES, bi bilo treba vključiti v normative določbe te uredbe, da bi se tako lahko lažje uporabljala.
- (28) Za zagotovitev najvišje ravni varovanja zdravja bi bilo treba razjasniti in okrepiti pravila, ki veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so izdelani in se uporabljajo v eni zdravstveni ustanovi. To bi moralo vključevati meritve in dosežene rezultate.
- (29) Zdravstvene ustanove bi morale imeti možnost, da v sami ustanovi proizvajajo, spreminjajo in uporabljajo pripomočke in se tako na neindustrijski ravni odzovejo na posebne potrebe ciljnih skupin pacientov, ki jih ni mogoče dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim pripomočkom, dostopnim na trgu. V tem okviru je ustrezno določiti, da se nekatera pravila te uredbe ne uporabljajo v zvezi z pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah, med katere spadajo bolnišnice in ustanove, kot so laboratoriji in javne zdravstvene ustanove, ki podpirajo zdravstveni sistem in/ali se odzivajo na potrebe pacientov, vendar ne zdravijo ali oskrbujejo pacientov neposredno, saj bodo cilji te uredbe kljub temu še vedno sorazmerno doseženi. Poudariti je treba, da pojem „zdravstvena ustanova“ v tej uredbi ne zajema subjektov, ki v prvi vrsti uresničujejo interese, povezane z zdravjem in zdravim načinom življenja, kot so telovadnice, zdravilišča, centri dobrega počutja in fitness centri. Zato se izvzetje, ki se uporablja za zdravstvene ustanove, ne uporablja za navedene subjekte.

- (30) Ker lahko fizične ali pravne osebe v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil pripomoček z napako, je primerno, da se od proizvajalcev zahteva sprejetje ukrepov za zagotovitev zadostnih finančnih sredstev za kritje njihove morebitne odgovornosti v skladu z Direktivo Sveta 85/374/EGS<sup>1</sup>. Takšni ukrepi bi morali biti sorazmerni z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja. V tem smislu je tudi primerno, da se določijo pravila, ki pristojnemu organu nalagajo, da mora olajšati zagotavljanje informacij osebam, ki jih je poškodoval pripomoček z napako.
- (31) Za zagotovitev, da pripomočki, izdelani v serijski proizvodnji, ostanejo skladni z zahtevami te uredbe in da se izkušnje iz uporabe pripomočkov, ki jih proizvajajo, upoštevajo pri proizvodnem postopku, bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti ter sistem nadzora po dajanju na trg, ki bi morala biti sorazmerna z razredom tveganja in vrsto zadevnega pripomočka. Proizvajalci bi tudi morali vzpostaviti sistem za obvladovanje tveganja ter sistem za poročanje o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih, da bi tako čim bolj zmanjšali tveganja ali preprečili zaplete v zvezi s pripomočki.

---

<sup>1</sup> Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29).

- (32) Sistem obvladovanja tveganja bi moral biti skrbno usklajen z ocenjevanjem učinkovitosti pripomočka in v njej upoštevan, zajemati pa bi moral tudi klinična tveganja, ki se preučijo v okviru študij učinkovitosti, ocene učinkovitosti in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg. Obvladovanje tveganja in ocena učinkovitosti bi morala biti medsebojno odvisna in bi ju bilo treba redno posodabljeni.
- (33) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo proizvodnje pripomočkov ter dejavnost njihovega nadzora po dajanju na trg in dejavnosti vigilance v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki je pristojna za skladnost z zakonodajo in izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.

- (34) Pri proizvajalcih s sedežem zunaj Unije ima pooblaščen predstavnik osrednjo vlogo pri zagotavljanju skladnosti pripomočkov, ki jih izdelajo ti proizvajalci, in je njihova kontaktna oseba s sedežem v Uniji. Prav zaradi te osrednje vloge bi za namene izvrševanja bilo treba določiti, da ima pooblaščen predstavnik pravno odgovornost za pripomočke z napako, kadar proizvajalec s sedežem zunaj Unije ne izpolnjuje svojih splošnih obveznosti. Odgovornost pooblaščenega predstavnika, določena v tej uredbi, ne posega v določbe Direktive 85/374/EGS in skladno s tem bi pooblaščen predstavnik moral biti solidarno odgovoren z uvoznikom in proizvajalcem. Naloge pooblaščenega predstavnika bi bilo treba opredeliti v pisnem pooblastilu. Ob upoštevanju vloge pooblaščenih predstavnikov bi bilo treba jasno opredeliti minimalne zahteve, ki bi jih morali izpolnjevati, vključno z zahtevo, da imajo na voljo osebo, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti, ki bi morali biti podobni tistim, veljavnim za osebo, ki je pri proizvajalcu odgovorna za skladnost z zakonodajo.
- (35) Za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov je treba pojasniti, kdaj se distributer, uvoznik ali druga oseba šteje za proizvajalca pripomočka.

- (36) Vzporedna trgovina z izdelki, ki so že bili dani na trg, je na podlagi člena 34 PDEU zakonita oblika trgovine na notranjem trgu, za katero veljajo omejitve zaradi potrebe po varovanju zdravja in varnosti ter potrebe po varstvu pravic intelektualne lastnine, določenih v členu 36 PDEU. Vendar se uporaba načela vzporedne trgovine v državah članicah različno razlaga. Ob upoštevanju sodne prakse Sodišča<sup>1</sup> v drugih relevantnih sektorjih in obstoječe dobre prakse na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi bilo zato treba v tej uredbi opredeliti pogoje, zlasti zahteve za ponovno označevanje in prepakiranje.
- (37) Pripomočki bi praviloma morali biti opremljeni z oznako CE, ki dokazuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe. Vendar bi morale države članice imeti možnost, da se odločijo za omejitev uporabe določene vrste pripomočkov v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi.

---

<sup>1</sup> Sodba z dne 28. julija 2011 v združenih zadevah *Orifarm in Paranova*, C-400/09 in C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

- (38) Sledljivost pripomočkov s sistemom edinstvene identifikacije pripomočka (v nadaljnjem besedilu: sistem UDI – *Unique Device Identification system*), temelječim na mednarodnih smernicah, bi zaradi boljšega poročanja o zapletih, ciljnih varnostnih popravljivih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov morala bistveno povečati učinkovitost dejavnosti v zvezi z varnostjo pripomočkov po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba sistema UDI bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in politiko odstranjevanja odpadkov ter upravljanje zalog v zdravstvenih ustanovah in pri drugih gospodarskih subjektih ter biti po možnosti skladna z drugimi sistemi preverjanja, ki so že vzpostavljeni v teh okoljih.
- (39) Sistem UDI bi se moral uporabljati za vse pripomočke, dane na trg, razen za pripomočke za študije učinkovitosti, in bi moral temeljiti na mednarodno priznanih načelih, med drugim tudi na opredelitvah, združljivih s tistimi, ki jih uporabljajo pomembni trgovski partnerji. Da bo sistem UDI vzpostavljen pravočasno glede na začetek uporabe te uredbe, bi bilo treba v njej in Uredbi (EU) 2017/... Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1\*</sup> določiti podrobna pravila.

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) 2017/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EES in 93/42/EES (UL L ...).

\* UL: v opombo vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16 in podrobnosti objave v UL.

- (40) Preglednost in ustrezen dostop do informacij, primerno predstavljenih za predvidenega uporabnika, sta ključna v javnem interesu, da se tako zavaruje javno zdravje, pacientom in zdravstvenim delavcem omogoči večja vloga in sprejemanje ozaveščenih odločitev ter da se zagotovi trdna podlaga za sprejemanje regulativnih odločitev in okrepi zaupanje v regulativni sistem.
- (41) Eden od ključnih vidikov pri uresničevanju ciljev te uredbe je vzpostavitev evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed), ki bi morala združevati različne elektronske sisteme za zbiranje in obdelavo informacij o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, nekaterih vidikih ugotavljanja skladnosti, priglašeni organih, certifikatih, študijah učinkovitosti, vigilanci in nadzoru trga. S podatkovno zbirko naj bi se povečala splošna preglednost, tudi z boljšim dostopom javnosti in zdravstvenih delavcev do informacij, preprečilo podvajanje zahtev za poročanje, izboljšalo usklajevanje med državami članicami, pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami samimi ter med njimi in Komisijo pa racionaliziral in olajšal. Ker se na notranjem trgu to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke, ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Sklep Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (UL L 102, 23.4.2010, str. 45).

- (42) Da bi olajšali delovanje Eudameda, bi morala biti mednarodno potrjena nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem ter drugim fizičnim in pravnim osebam, ki morajo v skladu s to uredbo uporabljati navedeno nomenklaturu. Ta nomenklatura bi morala biti brezplačno na voljo tudi drugim deležnikom, kjer je to upravičeno in izvedljivo.
- (43) Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih Eudameda, bi morale javnosti omogočati obveščenost o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem o študijah učinkovitosti bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami, sponzorjem pa omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in poročajo o resnih neželenih dogodkih, pomanjkljivostih pripomočka in s tem povezanih posodobitvah. Elektronski sistem o vigilanci bi proizvajalcem moral omogočati poročanje o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, pristojnim organom pa bi moral biti v pomoč pri usklajevanju ocenjevanja teh zapletov in dogodkov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral služiti kot sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.

- (44) Za obdelavo osebnih podatkov, zbranih in obdelanih v elektronskih sistemih Eudamed, ki jo v državah članicah pod nadzorom pristojnih organov držav članic izvajajo zlasti javni neodvisni organi, ki jih imenujejo države članice, se uporablja Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>. Za obdelavo osebnih podatkov, ki jo v okviru te uredbe in pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov izvaja Komisija, se uporablja Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup>. V skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 bi bilo treba Komisijo imenovati za upravljavca Eudamed in njegovih elektronskih sistemov.
- (45) Za pripomočke razreda C in D bi morali proizvajalci v javno dostopnem dokumentu povzeti glavne vidike glede varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate ocene učinkovitosti.

---

<sup>1</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

<sup>2</sup> Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

- (46) Ustrezno delovanje priglašanih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov v sistem. Imenovanje in spremljanje priglašanih organov, ki ju v skladu s podrobnimi in strogimi merili opravljajo države članice, bi zato bilo treba nadzirati na ravni Unije.
- (47) Ocene tehnične dokumentacije proizvajalcev, zlasti dokumentacije o oceni učinkovitosti, ki jih opravijo priglašeni organi, bi moral kritično ovrednotiti organ, pristojen za priglašene organe. Ta ocena bi morala biti del pristopa, ki temelji na tveganju, za nadzor in spremljanje dejavnosti priglašenega organa in bi morala temeljiti na vzorčenju ustrezne dokumentacije.
- (48) Vlogo priglašanih organov do proizvajalcev bi bilo treba okrepiti, tudi njihovo pravico in obveznost, da izvajajo nenapovedane revizije na kraju samem in fizikalne ali laboratorijske teste na pripomočkih, da se zagotovi izpolnjevanje vseh zahtev s strani proizvajalcev tudi po prejemu izvirnega certifikata.
- (49) Da bi povečali preglednost nadzora nacionalnih organov nad priglašenimi organi, bi morali organi, pristojni za priglašene organe, objaviti informacije o nacionalnih predpisih, ki urejajo oceno, imenovanje in spremljanje priglašanih organov. V skladu z dobro upravno prakso bi morali ti organi te informacije redno posodabljeni, zlasti v primeru relevantnih, pomembnih ali vsebinskih sprememb zadevnih postopkov.

- (50) Država članica, v kateri je sedež priglašene organa, bi morala biti odgovorna za uveljavljanje zahtev iz te uredbe, ki se nanašajo na ta priglašeni organ.
- (51) Predvsem zato, ker so države članice odgovorne za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, bi morale imeti možnost, da za vprašanja, ki niso urejena v tej uredbi, določijo dodatne zahteve za priglašene organe s sedežem na njihovem ozemlju, ki so pristojni za ugotavljanje skladnosti pripomočkov. Dodatne zahteve, ki bi jih tako določile, ne bi smele vplivati na bolj specifično horizontalno zakonodajo Unije o priglašeni organih in enakopravno obravnavo priglašeni organov.
- (52) Pristojne organe bi bilo treba obvestiti o certifikatih za pripomočke razreda D, ki jih odobrijo priglašeni organi, in jim podeliti pristojnost za pregled ocene priglašeni organov.
- (53) Za pripomočke razreda D, za katere ni skupnih specifikacij, je ustrezno določiti, da bi morali priglašeni organi v primeru, ko gre za prvo certificiranje te specifične vrste pripomočka, za katerega na trgu ni nobenega podobnega pripomočka z enakim predvidenim namenom, ki bi temeljil na podobni tehnologiji, poleg laboratorijskih preskusov učinkovitosti, kot jo navaja proizvajalec, in skladnosti pripomočka, opravljenih v referenčnih laboratorijih Evropske unije, strokovne odbore obvezno zaprositi za pregled njihovih ocenjevalnih poročil o oceni učinkovitosti. Posvetovanju s strokovnimi odbori o oceni učinkovitosti bi morala slediti harmonizirana ocena *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja z izmenjavo strokovnega znanja o vidikih glede učinkovitosti in oblikovanjem skupnih specifikacij za kategorije pripomočkov, za katere je bil uporabljen ta postopek posvetovanja.

- (54) Za večjo varnost pacientov in upoštevanje tehnološkega napredka bi bilo treba v skladu z mednarodno prakso temeljito spremeniti sedanji sistem razvrščanja pripomočkov iz Direktive 98/79/ES in ustrezno prilagoditi ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti.
- (55) Zlasti za namene postopkov ugotavljanja skladnosti je treba pripomočke razvrstiti v štiri razrede tveganja in v skladu z mednarodno prakso oblikovati trden niz pravil za razvrščanje na podlagi tveganja.
- (56) Zaradi nizke stopnje tveganja pripomočkov razreda A za paciente, bi moral biti postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Za pripomočke razredov B, C in D bi morala biti obvezna ustrezna raven vključenosti priglašene organa.
- (57) Za zagotovitev enakih pogojev bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti pripomočkov nadalje zaostri in poenotiti, zahteve glede izvajanja ocen, ki je naloga priglašeni organov, pa bi bilo treba jasno opredeliti.
- (58) Ustrezno je, da certifikati o prosti prodaji vsebujejo informacije o možnosti uporabe Eudameda, da bi tako pridobili informacije o pripomočku, zlasti informacije, ali je bil dan na trg, umaknjen s trga ali odpoklican, ter informacije o certifikatih, ki potrjujejo njegovo skladnost.

- (59) Razjasniti je treba zahteve glede preverjanja pri sprostitvi serij pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja.
- (60) Referenčnim laboratorijem Evropske unije bi bilo treba omogočiti, da z laboratorijskim preskušanjem preverijo učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so takšne skupne specifikacije na voljo, ali na drugačen način, ki ga izbere proizvajalec za zagotavljanje vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.
- (61) Za zagotovitev visoke stopnje varnosti in učinkovitosti bi moralo dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v tej uredbi, temeljiti na kliničnih dokazih. Pojasniti je treba zahteve glede dokazovanja teh kliničnih dokazov, ki temeljijo na podatkih o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti pripomočka. Da bi omogočili strukturiran in pregleden postopek, s katerim bi pridobili zanesljive in ponovljive podatke, bi morala pridobivanje in ocena razpoložljivih znanstvenih informacij in podatkov, pridobljenih s študijo učinkovitosti, temeljiti na načrtu ocene učinkovitosti.
- (62) Klinični dokazi bi praviloma morali biti pridobljeni iz študij učinkovitosti, za izvedbo katerih je odgovoren sponzor. Omogočiti bi bilo treba, da tako proizvajalec kot druga fizična ali pravna oseba opravlja vlogo sponzorja, ki prevzame odgovornost za študijo učinkovitosti.

- (63) Klinične dokaze za pripomočke je treba posodabljati skozi njihovo celotno življenjsko dobo. To posodabljanje vključuje načrtovano spremljanje znanstvenega napredka in sprememb medicinske prakse proizvajalca. Če se pojavijo pomembne nove informacije, bi se moral začeti postopek ponovnega ocenjevanja kliničnih dokazov pripomočkov, da bi prek nenehnega ocenjevanja učinkovitosti zagotovili varnost in učinkovitost.
- (64) Upoštevati bi bilo treba, da se koncept klinične koristi *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bistveno razlikuje od koncepta koristi farmacevtskih ali terapevtskih medicinskih pripomočkov, saj je korist *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v tem, da zagotavljajo natančne zdravstvene informacije o pacientih, ki se po potrebi primerjajo z zdravstvenimi informacijami, pridobljenimi z uporabo drugih diagnostičnih možnosti in tehnologij, medtem ko je končni klinični izid za pacienta odvisen od nadaljnjih diagnostičnih in/ali terapevtskih možnosti, ki so morda razpoložljive.
- (65) Kadar specifični pripomočki nimajo nikakršnih analitičnih ali kliničnih učinkov ali pa se zanje ne uporabljajo nikakršne specifične zahteve glede učinkovitosti, bi bilo ustrezno v načrtu ocene učinkovitosti in sorodnih poročilih utemeljiti, zakaj izpolnjevanje teh zahtev ni potrebno.

- (66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, kot dokumentacija lažje sprejeti zunaj Unije in da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo zunaj Unije v skladu z mednarodnimi smernicami, lažje sprejeti v Uniji. Pravila bi morala biti skladna tudi z zadnjo različico Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave na ljudeh.
- (67) Državi članici, v kateri bo potekala študija učinkovitosti, bi morali prepustiti določitev ustreznega organa, ki bo sodeloval pri oceni vloge za izvedbo študije učinkovitosti, ter organizacijo sodelovanja odborov za etiko v okviru rokov za odobritev te študije učinkovitosti, kot jih določa ta uredba. Take odločitve so stvar notranje organizacije vsake države članice. Države članice bi morale pri tem odločanju zagotoviti sodelovanje nestrokovnjakov, zlasti pacientov oziroma organizacij pacientov. Zagotoviti bi morale tudi potrebno strokovno znanje.

- (68) Na ravni Unije bi bilo treba vzpostaviti elektronski sistem za zagotovitev, da je vsaka intervencijska študija klinične učinkovitosti in druga študija učinkovitosti, ki vključuje tveganja za udeležence v študiji, evidentirana in navedena v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zaščito pravice do varstva osebnih podatkov, ki je priznana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), se v elektronskem sistemu ne bi smeli evidentirati nobeni osebni podatki udeležencev v študiji učinkovitosti. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušnji zdravil bi moral biti elektronski sistem za študije učinkovitosti interoperabilen s podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.

- (69) Kadar se intervencijska študija klinične učinkovitosti ali druga študija učinkovitosti, ki vključuje tveganja za udeležence, izvaja v več kot eni državi članici, bi sponzor moral imeti možnost, da zaradi zmanjšanja upravnega bremena predloži enotno vlogo. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za študijo učinkovitosti ter znanstvene zasnove te študije učinkovitosti, bi bilo treba med državami članicami uskladiti postopek ocenjevanja te enotne vloge pod vodstvom države članice koordinatorke. Ta usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov študije učinkovitosti, vključno s privolitvijo po seznanitvi. Za začetno obdobje sedmih let od datuma začetka uporabe te uredbe bi morale države članice imeti možnost, da prostovoljno sodelujejo pri usklajeni oceni. Po izteku tega obdobja, bi morale biti sodelovanje držav članic pri usklajeni oceni obvezno. Komisija bi morala na podlagi izkušenj, pridobljenih pri prostovoljnem usklajevanju med državami članicami, sestaviti poročilo o uporabi zadevnih določb o usklajenem postopku ocenjevanja. Kadar so ugotovitve iz poročila negativne, bi morala Komisija vložiti predlog za podaljšanje roka prostovoljnega sodelovanja v usklajenem postopku ocenjevanja.

- (70) Sponzorji bi morali državam članicam, v katerih se te študije opravljajo, poročati o določenih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka, ki se pojavijo med intervencijskimi študijami klinične učinkovitosti in drugimi študijami učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij. Države članice bi morale imeti možnost, da študije ustavijo ali jih začasno prekinejo ali prekličejo odobritev zanje, če menijo, da je to potrebno za zagotavljanje visoke zaščite udeležencev v teh študijah. Take informacije bi bilo treba sporočiti drugim državam članicam.
- (71) Sponzor študije učinkovitosti, bi moral v rokih, določenih v tej uredbi, skupaj predložiti povzetek rezultatov študije učinkovitosti, ki je lahko razumljiv za predvidenega uporabnika, in poročilo o študiji učinkovitosti, kjer je to ustrezno. Kadar tega povzetka iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v določenih rokih, bi moral sponzor to utemeljiti in navesti, kdaj bodo rezultati predloženi.
- (72) Te uredba bi morala z izjemo nekaterih splošnih zahtev zajemati le študije učinkovitosti, katerih namen je zbiranje znanstvenih podatkov za dokazovanje skladnosti pripomočkov.
- (73) Treba je pojasniti, da študij učinkovitosti, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, ni treba odobriti. Vendar bi morale za vse študije učinkovitosti, tudi tiste, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, še naprej veljati splošne in druge dodatne zahteve glede varstva podatkov ter zahteve, ki se uporabljajo pri postopkih, izvedenih v skladu z nacionalnim pravom, npr. etičnem pregledu.

- (74) Spoštovati bi bilo treba načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja s področja poskusov na živalih, kot so določena v Direktivi 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>. Zlasti bi se morali izogibati nepotrebnemu podvajanju preskusov in študij.
- (75) Proizvajalci bi morali imeti aktivno vlogo v obdobju po dajanju na trg ter sistematično in dejavno zbirati informacije o izkušnjah s svojimi pripomočki po dajanju na trg, da bi tako lahko posodabljali svojo tehnično dokumentacijo in sodelovali z nacionalnimi pristojnimi organi, zadolženimi za dejavnosti vigilance in nadzora trga. V ta namen bi morali proizvajalci v okviru svojega sistema vodenja kakovosti in na podlagi načrta nadzora po dajanju na trg vzpostaviti celovit sistem nadzora po dajanju na trg. Zadevne podatke in informacije, zbrane v okviru nadzora po dajanju na trg, ter izkušnje, pridobljene pri izvedenih preventivnih in/ali popravljivih ukrepih, bi bilo treba uporabiti za posodobitev vseh ustreznih delov tehnične dokumentacije, kot so deli o oceni tveganja in oceni učinkovitosti, pa tudi za zagotovitev večje preglednosti.
- (76) Za boljšo zaščito zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi morali izboljšati učinkovitost elektronskega sistema o vigilanci pripomočkov ter v ta namen vzpostaviti osrednji portal na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

- (77) Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za večjo ozaveščenost zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov o pomenu sporočanja zapletov. Zdravstvene delavce, uporabnike in paciente bi bilo treba spodbujati in jim dati možnost, da v harmonizirani obliki sporočajo sume na resne zaplete na nacionalni ravni. Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce obvestiti o vsakem sumu na resni zaplet, kadar proizvajalec potrdi morebiten pojav resnega zapleta, pa bi morali zadevni organi zagotoviti sprejetje ustreznih nadaljnjih ukrepov, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.
- (78) Oceno sporočenih resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali izvedbe varnostnih popravljalnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri popravljalnih ukrepih.
- (79) Pri preiskavi zapletov bi morali pristojni organi, kadar je primerno, upoštevati informacije in stališča zadevnih deležnikov, tudi organizacij pacientov ter združenj zdravstvenih delavcev in proizvajalcev.
- (80) Poročanje o resnih neželenih dogodkih ali pomanjkljivostih pripomočka med izvajanjem intervencijskih študij klinične učinkovitosti in drugih študij učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, ter poročanje o resnih zapletih, ki se pojavijo po dajanju pripomočka na trg, bi bilo treba jasno ločiti, da bi preprečili dvojno poročanje.

- (81) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo, da bi tako okrepili pravice in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, zagotovili učinkovito usklajevanje njihovih dejavnosti nadzora trga in razjasnili veljavne postopke.
- (82) Vsako statistično pomembno povečanje števila ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ali pričakovanih napačnih rezultatov, ki bi lahko bistveno vplivalo na analizo razmerja med koristmi in tveganji ter povzročilo nesprejemljiva tveganja, bi bilo treba sporočiti pristojnim organom, da bi lahko to povečanje ocenili in sprejeli ustrezne ukrepe.
- (83) V skladu s pogoji in pravili iz Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup> bi bilo treba ustanoviti strokovni odbor, to je Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup>, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju harmoniziranega izvajanja te uredbe. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke bi morala imeti možnost ustanoviti podskupine, ki bodo zagotavljale dostop do potrebnega poglobljenega tehničnega strokovnega znanja s področja medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Pri ustanavljanju podskupin bi bilo treba ustrezno upoštevati možnost vključitve obstoječih skupin, ki so na ravni Unije aktivne na področju medicinskih pripomočkov.

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

- (84) Izmenjava informacij in usklajeno ocenjevanje pod vodstvom koordinacijskega organa vodita v tesnejše usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi, ki je bistveno za zagotavljanje trajno visoke ravni varovanja zdravja in varnosti na notranjem trgu, zlasti na področju študij učinkovitosti in vigilance. Načelo usklajene izmenjave in ocenjevanja bi moralo veljati tudi za vse druge dejavnosti organa, opisane v tej uredbi, kot je imenovanje priglašanih organov, in bi ga bilo treba spodbujati na področju nadzora trga s pripomočki. Skupno delo, usklajevanje in sporočanje dejavnosti bi moralo prispevati tudi k bolj učinkoviti uporabi virov in strokovnega znanja na nacionalni ravni.
- (85) Komisija bi morala koordinacijskim nacionalnim organom nuditi znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotavljati učinkovito in enotno izvajanje regulativnega sistema za pripomočke na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.
- (86) Unija in po potrebi države članice bi morale biti dejavne v mednarodnem regulativnem sodelovanju na področju pripomočkov, da bi se tako olajšala izmenjava informacij o varnosti pripomočkov in podprl nadaljnji razvoj mednarodnih regulativnih smernic, ki spodbujajo sprejetje predpisov, s katerimi se zagotavlja enaka raven varovanja zdravja in varnosti kot s to uredbo, v drugih pravnih sistemih.
- (87) Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev izvajanja določb iz te uredbe ter določiti učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za kršitve teh določb.

- (88) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice Komisijo in druge države članice obvestiti preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi teh pristojbin, da se tako zagotovi preglednost. Za nadaljnjo zagotovitev preglednosti bi morali biti struktura in višina pristojbin na zahtevo javno dostopni.
- (89) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina, med njimi zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (90) Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo določenih nebistvenih določb te uredbe v skladu s členom 290 PDEU. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>1</sup>. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

---

<sup>1</sup> UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (91) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>.
- (92) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za izvedbene akte, ki določajo obliko in predstavitev podatkovnih elementov v povzetkih proizvajalcev o varnosti in učinkovitosti ter ki opredeljujejo vzorec certifikatov o prosti prodaji, saj so ti izvedbeni akti postopkovne narave in ne vplivajo neposredno na zdravje in varnost na ravni Unije.
- (93) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz ustrezno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z razširitvijo nacionalnega odstopanja od postopkov ugotavljanja skladnosti na celotno ozemlje Unije.
- (94) Na Komisijo bi bilo treba prenesti izvedbena pooblastila, da bi lahko imenovala subjekte za izdajanje in referenčne laboratorije EU.

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

(95) Da bi se lahko gospodarski subjekti, zlasti mala in srednja podjetja (MSP), priglašeni organi, države članice in Komisija prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, in da bi zagotovili njeno pravilno uporabo, je ustrezno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje za to prilagoditev in sprejetje potrebnih organizacijskih ureditev. Vendar bi bilo treba določene dele uredbe, ki neposredno zadevajo države članice in Komisijo, začeti izvajati čim prej. Zlasti je tudi pomembno, da se do datuma začetka uporabe te uredbe imenuje zadostno število priglašениh organov v skladu z novimi zahtevami in tako prepreči pomanjkanje pripomočkov na trgu. Kljub temu je treba zagotoviti, da imenovanja priglašениh organov v skladu z zahtevami iz te uredbe, opravljena pred datumom začetka njene uporabe, ne posegajo v veljavnost imenovanj priglašениh organov, opravljenih v skladu z Direktivo 98/79/ES, ter v njihovo zmožnost, da do datuma začetka uporabe te uredbe še naprej izdajajo veljavne certifikate v skladu z navedeno direktivo.

- (96) Za zagotovitev nemotenega prehoda na nova pravila za registracijo pripomočkov in certifikatov bi morala obveznost predložitve ustreznih informacij v elektronske sisteme, vzpostavljene na ravni Unije na podlagi te uredbe, začeti veljati šele 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe, če bodo ustrezni sistemi IT razviti v predvidenem času. V tem prehodnem obdobju bi se morale še naprej uporabljati nekatere določbe iz Direktive 98/79/ES. Za preprečitev podvajanja registracij pa bi moralo za gospodarske subjekte in priglašene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, vzpostavljenih na ravni Unije na podlagi te uredbe, šteti, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami sprejele države članice.
- (97) Za zagotovitev nemotene uvedbe sistema UDI bi moral biti datum začetka uporabe obveznosti navedbe zapisa UDI na oznaki pripomočka različen, in sicer od enega leta do pet let po datumu začetka uporabe te uredbe, odvisno od razreda zadevnega pripomočka.

- (98) Direktivo 98/79/ES bi bilo treba razveljaviti za zagotovitev, da se za dajanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trg in s tem povezane vidike, ki jih zajema ta uredba, uporablja le en sklop pravil. Še naprej pa bi se morale uporabljati obveznosti proizvajalcev v zvezi z omogočanjem dostopnosti dokumentacije o pripomočkih, ki so jih dali na trg, ter obveznosti držav članic v zvezi z dejavnostmi vigilance za pripomočke, dane na trg na podlagi navedene direktive. Čeprav bi bilo treba državam članicam prepustiti odločitev, kako bodo organizirale dejavnosti vigilance, je zaželeno, da bi imele možnost poročati o zapletih v zvezi s pripomočki, danimi na trg na podlagi navedene direktive, s pomočjo enakih orodij, kot se uporablja za poročanje v zvezi s pripomočki, danimi na trg na podlagi te uredbe. Sklep 2010/227/EU, sprejet za izvajanje navedene direktive ter direktiv Sveta 90/385/EGS<sup>1</sup> in 93/42/EGS<sup>2</sup>, bi bilo tudi treba razveljaviti od datuma, ko bo Eudamed postal povsem operativen.
- (99) Zahteve, določene v tej uredbi, bi se morale uporabljati za vse pripomočke, ki se dajo na trg ali v uporabo od datuma začetka uporabe te uredbe. Da pa bi zagotovili nemoten prehod, bi v omejenem obdobju po tem datumu morali omogočiti, da se pripomočki dajejo na trg ali v uporabo na podlagi veljavnih certifikatov, izdanih v skladu z Direktivo 98/79/ES.

---

<sup>1</sup> Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

<sup>2</sup> Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (100) Evropski nadzornik za varstvo podatkov je podal mnenje<sup>1</sup> v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001.
- (101) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, in sicer zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke ter visokih standardov kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter hkrati visoko raven varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

---

<sup>1</sup> UL C 358, 7.12.2013, str. 10.

# Poglavje I

## Uvodne določbe

### ODDELEK 1

#### PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

##### *Člen 1*

##### *Predmet urejanja in področje uporabe*

1. Ta uredba določa pravila za dajanje na trg *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov za uporabo v humani medicini, omogočanje njihove dostopnosti na trgu ali njihovo dajanje v uporabo v Uniji. Ta uredba se uporablja tudi za študije glede učinkovitosti teh *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in dodatkov, ki se izvajajo v Uniji.
2. *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki in dodatki za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke se za namene te uredbe imenujejo „pripomočki“.
3. Ta uredba se ne uporablja za:
  - (a) izdelke za splošno laboratorijsko uporabo ali izdelke, namenjene izključno za uporabo v raziskavah, razen če je proizvajalec posebej predvidel, da se taki izdelki zaradi svojih lastnosti uporabljajo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah;

- (b) invazivne izdelke za vzorčenje ali izdelke, ki se aplicirajo neposredno na človeško telo za pridobitev vzorca;
  - (c) mednarodno potrjene referenčne materiale;
  - (d) materiale, ki se uporabljajo za zunanje sisteme ocenjevanja kakovosti.
4. Pripomočke, ki ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebujejo medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki 1 člena 2 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup>, ureja navedena uredba. Zahteve iz te uredbe se uporabljajo za del, ki se šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.
5. Ta uredba pomeni posebno zakonodajo Unije v smislu člena 2(3) Direktive 2014/30/EU.
6. Pripomočki, ki so tudi stroji v smislu točke (a) drugega odstavka člena 2 Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, ob obstoju nevarnosti v smislu navedene direktive izpolnjujejo tudi osnovne zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 1 k navedeni direktivi, če so te zahteve bolj specifične kot splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz poglavja II Priloge I k tej uredbi.

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

<sup>1</sup> Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

7. Ta uredba ne vpliva na uporabo Direktive 2013/59/Euratom.
8. Ta uredba ne posega v pravico države članice, da v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi, omeji uporabo specifične vrste pripomočka.
9. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo glede organizacije, zagotavljanja ali financiranja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, kot so na primer zahteva, v skladu s katero je določene pripomočke mogoče izdati le na naročilnico, zahteva, da lahko samo nekateri zdravstveni delavci ali zdravstvene ustanove izdajajo ali uporabljajo določene pripomočke, ali zahteva, da uporabnik o uporabi teh pripomočkov prejme posebno strokovno svetovanje.
10. Nič v tej uredbi ne omejuje svobode tiska ali svobode izražanja v medijih, kot sta zagotovljeni v Uniji in državah članicah, zlasti na podlagi člena 11 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

## *Člen 2*

### *Opredelitev pojmov*

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v točki 1 člena 2 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup>;

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

- (2) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, del opreme, programska oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je predvidel za uporabo *in vitro* za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in darovanimi tkivi, pridobljenimi iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za pridobivanje ene ali več naslednjih informacij:
- (a) o fiziološkem ali patološkem procesu ali stanju;
  - (b) o prirojelih telesnih ali duševnih prizadetostih;
  - (c) o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni;
  - (d) za določanje varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki;
  - (e) za predvidevanje odzivanja ali reakcij na zdravljenje;
  - (f) za opredelitev ali spremljanje terapevtskih ukrepov.

Tudi posode za vzorce se štejejo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke;

- (3) „posoda za vzorce“ pomeni pripomoček, vakuumski ali ne, ki ga je proizvajalec namenil predvsem za to, da vsebuje in hrani vzorce, vzete iz človeškega telesa za namene *in vitro* diagnostične preiskave;

- (4) „dodatek za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni predmet, ki sam sicer ni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je njegov proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, in izrecno omogoča uporabo *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka ali pripomočkov v skladu z njihovimi predvidenimi nameni ali izrecno in neposredno pripomore k medicinski funkcionalnosti *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka ali pripomočkov z vidika njihovega predvidenega namena;
- (5) „pripomoček za samotestiranje“ pomeni vsak pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za uporabo nestrokovnjakom, vključno s pripomočki, ki se uporabljajo za storitve testiranja, ki se ponujajo nestrokovnjakom v okviru storitev informacijske družbe;
- (6) „pripomoček za testiranje ob pacientu“ pomeni vsak pripomoček, ki ni namenjen za samotestiranje, temveč za testiranje zunaj laboratorijskega okolja, ki ga izvaja zdravstveni delavec, običajno blizu pacienta ali ob njem;
- (7) „dopolnilna diagnostika“ pomeni pripomoček, ki je bistven za varno in učinkovito uporabo ustreznega medicinskega pripomočka, da se:
- (a) pred in/ali med zdravljenjem ugotovi, za katere paciente je najbolj verjetno, da jim bo ustrezni medicinski pripomoček koristil, ali
  - (b) pred in/ali med zdravljenjem ugotovi, pri katerih pacientih verjetno obstaja povečano tveganje resnih neželenih učinkov zaradi zdravljenja z ustreznim medicinskim pripomočkom;

- (8) „generična skupina pripomočkov“ pomeni skupino pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predvideni namen ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni na generični način, ki ne odraža specifičnih lastnosti;
- (9) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen uporabi med enim samim postopkom;
- (10) „ponarejen pripomoček“ pomeni pripomoček, pri katerem so lažno predstavljeni njegova identiteta in/ali vir in/ali certifikati o oznaki CE ali dokumenti, ki se nanašajo na postopke označevanja z oznako CE. Ta opredelitev ne zajema nenamernih neskladnosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine;
- (11) „komplet“ pomeni sestavne dele, ki so skupaj zapakirani in namenjeni za izvedbo specifične *in vitro* diagnostične preiskave ali dela te preiskave;
- (12) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je pripomoček predviden v skladu s podatki, ki jih navede proizvajalec na oznaki, v navodilih za uporabo ali v promocijskih ali prodajnih gradivih ali izjavah, ali kot jo opredeli proizvajalec v oceni učinkovitosti;
- (13) „oznaka“ pomeni pisne, tiskane ali grafične informacije bodisi na samem pripomočku bodisi na embalaži vsake enote ali na embalaži več pripomočkov;
- (14) „navodila za uporabo“ pomeni informacije, ki jih zagotovi proizvajalec za obveščanje uporabnika o predvidenem namenu in pravilni uporabi pripomočka ter o morebitnih previdnostnih ukrepih, ki se sprejmejo;

- (15) „edinstveni identifikator pripomočka“ („UDI“ – *Unique Device Identifier*) pomeni zaporedje numeričnih ali alfanumeričnih znakov, ustvarjeno z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka in ki omogoča nedvoumno identifikacijo posameznih pripomočkov na trgu;
- (16) „tveganje“ pomeni kombinacijo verjetnosti pojava škode in resnosti te škode;
- (17) „določitev koristi in tveganja“ pomeni analizo vseh ocen koristi in tveganja, ki bi lahko bile relevantne za uporabo pripomočka za predvideni namen, kadar se uporablja v skladu z namenom, ki ga navaja proizvajalec;
- (18) „kompatibilnost“ pomeni zmožnost pripomočka, tudi programske opreme, da pri uporabi skupaj z enim ali več drugimi pripomočki v skladu z njihovim predvidenim namenom:
- (a) deluje, kot je predvideno, ne da bi izgubil učinkovitost ali da bi bila ta ogrožena, in/ali
  - (b) postane sestavni del in/ali deluje, ne da bi bilo pri tem treba spremeniti ali prilagoditi kateri koli del kombiniranih pripomočkov, in/ali
  - (c) v takšni kombinaciji ne povzroča komplikacij/motenj ali neželenih reakcij;

- (19) „interoperabilnost“ pomeni, da dva ali več pripomočkov istega ali različnih proizvajalcev, vključno s programsko opremo, omogoča:
- (a) izmenjavo informacij in uporabo izmenjanih informacij za pravilno izvedbo določene funkcije brez spreminjanja vsebine podatkov in/ali
  - (b) medsebojno komuniciranje in/ali
  - (c) skupno delovanje, kot je predvideno;
- (20) „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;
- (21) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu Unije, razen pripomočka za študijo učinkovitosti;
- (22) „dajanje v uporabo“ pomeni fazo, ko je pripomoček, ki ni pripomoček za študijo učinkovitosti, prvič dostopen končnemu uporabniku za uporabo na trgu Unije za predvideni namen;
- (23) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;

- (24) „popolna predelava“ za namene opredelitve pojma proizvajalca pomeni popolno rekonstrukcijo pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelavo novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da postane skladen s to uredbo, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za tako predelan pripomoček;
- (25) „pooblaščen predstavnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, ki se nahaja zunaj Unije, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi tega proizvajalca po tej uredbi;
- (26) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije;
- (27) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu dokler ta ni dan v uporabo;
- (28) „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika ali distributerja;
- (29) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja;
- (30) „uporabnik“ pomeni vsakega zdravstvenega delavca ali nestrokovnjaka, ki uporablja pripomoček;

- (31) „nestrokovnjak“ pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke;
- (32) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so zahteve iz te uredbe glede pripomočka izpolnjene;
- (33) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
- (34) „priglašeni organ“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, imenovan v skladu s to uredbo;
- (35) „oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določajo njeno namestitvev.
- (36) „klinični dokaz“ pomeni klinične podatke o pripomočku in rezultate njegove ocene učinkovitosti, ki jih je dovolj in so dovolj kakovostni, da je mogoče kvalificirano oceniti, ali je pripomoček varen in ali dosega predvideno(-e) klinično(-e) korist(-i) pri uporabi, kot jo je predvidel proizvajalec;
- (37) „klinična korist“ pomeni pozitiven učinek pripomočka v zvezi z njegovim delovanjem, kot je na primer presejanje, spremljanje, diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju pacientov, ali pozitiven učinek na obravnavo pacientov ali javno zdravje;

- (38) „znanstvena veljavnost analita“ pomeni povezavo analita s kliničnim ali fiziološkim stanjem;
- (39) „učinkovitost pripomočka“ pomeni zmožnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. Sestavljata jo analitska in po potrebi klinična učinkovitost, ki dokazujeta ta predvideni namen;
- (40) „analitska učinkovitost“ pomeni zmožnost pripomočka, da pravilno odkrije ali izmeri določen analit;
- (41) „klinična učinkovitost“ pomeni zmožnost pripomočka, da zagotovi rezultate, ki so povezani z določenim kliničnim ali fiziološkim stanjem ali patološkim procesom ali stanjem v skladu s ciljno populacijo in predvidenim uporabnikom;
- (42) „študija učinkovitosti“ pomeni študijo, izvedeno za ugotavljanje ali potrjevanje analitične ali klinične učinkovitosti pripomočka;
- (43) „načrt študije učinkovitosti“ pomeni dokument, ki vsebuje utemeljitev in opis ciljev, zasnove, metodologije, spremljanja, statistične obdelave, organizacije in izvajanja študije učinkovitosti;
- (44) „ocena učinkovitosti“ pomeni oceno in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje znanstvene veljavnosti, analitske in po potrebi klinične učinkovitosti pripomočka;

- (45) „pripomoček za študijo učinkovitosti“ pomeni pripomoček, za katerega je proizvajalec predvidel, da bo uporabljen v študiji učinkovitosti.

Pripomoček, ki je namenjen uporabi v raziskovalne namene in nima nobenega medicinskega namena, se ne šteje za pripomoček za študijo učinkovitosti;

- (46) „intervencijska študija klinične učinkovitosti“ pomeni študijo klinične učinkovitosti, pri kateri lahko rezultati testov vplivajo na odločitve o obravnavanju pacienta in/ali se uporabijo za izbiro zdravljenja;
- (47) „udeleženec“ pomeni posameznika, ki sodeluje v študiji učinkovitosti in katerega vzorec ali vzorci se s pripomočkom za študijo učinkovitosti in/ali pripomočkom, ki se uporablja za kontrolo, pregledajo s postopkom *in vitro*;
- (48) „raziskovalec“ pomeni posameznika, odgovornega za izvajanje študije učinkovitosti na mestu izvajanja študije učinkovitosti;
- (49) „diagnostična specifičnost“ pomeni zmožnost pripomočka, da prepozna odsotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;
- (50) „diagnostična občutljivost“ pomeni zmožnost pripomočka, da identificira prisotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;

- (51) „napovedna vrednost“ pomeni verjetnost, da ima oseba s pozitivnim rezultatom testa s pripomočkom določeno bolezensko stanje, ki je predmet raziskave, ali da oseba z negativnim rezultatom testa s pripomočkom nima določenega bolezenskega stanja;
- (52) „pozitivna napovedna vrednost“ pomeni zmožnost pripomočka, da loči prave pozitivne rezultate od lažno pozitivnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;
- (53) „negativna napovedna vrednost“ pomeni zmožnost pripomočka, da loči prave negativne rezultate od lažno negativnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;
- (54) „verjetnostno razmerje“ pomeni verjetnost, da je določen rezultat mogoče pričakovati pri posamezniku s ciljnim kliničnim ali fiziološkim stanjem, v primerjavi z verjetnostjo, da bi se enak rezultat lahko pričakoval pri posamezniku brez navedenega kliničnega ali fiziološkega stanja;
- (55) „umerjevalec“ pomeni material za mersko referenco, ki se uporablja pri umerjanju naprave;
- (56) „kontrolni material“ pomeni snov, material ali predmet, ki ga je proizvajalec predvidel za preverjanje učinkovitosti pripomočka;
- (57) „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje in za pripravo financiranja študije učinkovitosti;

- (58) „privolitev po seznanitvi“ pomeni, da udeleženec svobodno in prostovoljno izrazi pripravljenost sodelovati v določeni študiji učinkovitosti, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih študije učinkovitosti, ki so pomembni za njegovo odločitev za sodelovanje, ali, v primeru mladoletnikov ali udeležencev, ki niso sposobni odločati o sebi, dovoljenje ali soglasje njihovega zakonito imenovanega zastopnika, da se jih vključi v študijo učinkovitosti;
- (59) „odbor za etiko“ pomeni neodvisno telo, ustanovljeno v državi članici v skladu s pravom te države članice, katerega naloga je dajanje mnenj za namene te uredbe, pri katerih upošteva stališča nestrokovnjakov, zlasti pacientov ali organizacij pacientov;
- (60) „neželeni dogodek“ pomeni vsak neugoden medicinski pojav, neustrezno odločitev za obravnavanje pacienta, nenamerno bolezen ali poškodbo ali katere koli neželene klinične znake, vključno z nenormalnimi laboratorijskimi ugotovitvami, ne glede na to, ali so povezani s pripomočkom za študijo učinkovitosti, pri udeležencih, uporabnikih ali drugih osebah v okviru študije učinkovitosti;
- (61) „resni neželeni dogodek“ pomeni vsak neželeni dogodek, katerega posledica je:
- (a) odločitev za obravnavanje pacienta, zaradi katere je testirani posameznik ali posameznikov potomec umrl ali je v neposredno življenjsko nevarnem položaju,
  - (b) smrt,

- (c) resno poslabšanje zdravja testiranega posameznika ali prejemnika testiranih darovanj ali materialov, posledica česar je kar koli od naslednjega:
    - (i) življenjsko nevarna bolezen ali poškodba,
    - (ii) trajna prizadetost telesne strukture ali funkcije,
    - (iii) hospitalizacije ali podaljšanje hospitalizacije pacienta,
    - (iv) medicinski ali kirurški poseg za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe ali trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,
    - (v) kronična bolezen;
  - (d) stiska ali smrt ploda ali prirojena telesna napaka ali duševna prizadetost ali motnja;
- (62) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za študijo učinkovitosti, vključno z okvarami, napakami pri uporabi ali neustreznimi informacijami proizvajalca;
- (63) „nadzor po dajanju na trg“ pomeni vse dejavnosti, ki jih izvajajo proizvajalci v sodelovanju z drugimi gospodarskimi subjekti, da vzpostavijo in posodablajo sistematski postopek za proaktivno zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, ki jih dajo na trg, katerih dostopnost omogočijo na trgu ali ki jih dajo v uporabo, da bi ugotovili, ali so potrebni takojšnji popravljalni ali preventivni ukrepi;

- (64) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti in ukrepe javnih organov, ki so namenjeni preverjanju in zagotavljanju, da pripomočki izpolnjujejo zahteve, določene v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije, in da ne ogrožajo zdravja, varnosti ali katerega koli drugega vidika varovanja javnih interesov;
- (65) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev pripomočka, katerega dostopnost je bila že omogočena končnemu uporabniku;
- (66) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev nadaljnjega omogočanja dostopnosti pripomočka v dobavni verigi na trgu;
- (67) „zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, tudi zaradi napake ob uporabi, ki je posledica ergonomskih značilnosti, ter vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsako škodo, ki je posledica medicinske odločitve ali ukrepa, izvedenega ali neizvedenega na podlagi informacij ali rezultatov, pridobljenih s pripomočkom;
- (68) „resni zaplet“ pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:
- (a) smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
  - (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
  - (c) resno tveganje za javno zdravje;

- (69) „resno tveganje za javno zdravje“ pomeni dogodek, katerega posledica je lahko neposredno tveganje smrti, resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe ali hude bolezni, zaradi česar bi lahko bil potreben takojšen popravni ukrep, in ki lahko povzroči precejšnjo obolevnost ali umrljivost ljudi ali ki je neobičajen ali nepričakovan v določenem kraju in času;
- (70) „popravljalni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka morebitne ali dejanske neskladnosti ali drugega neželenega stanja;
- (71) „varnostni popravljalni ukrep“ pomeni popravljalni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu;
- (72) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali kupcem v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;
- (73) „harmonizirani standard“ pomeni evropski standard, kakor je opredeljen v točki (1)(c) člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
- (74) „skupne specifikacije“ pomeni sklop tehničnih in/ali kliničnih zahtev in ni standard, temveč sredstvo za izpolnjevanje pravnih obveznosti, ki veljajo za pripomoček, postopek ali sistem.

## ODDELEK 2

### REGULATIVNI STATUS IZDELKOV IN SVETOVANJE

#### *Člen 3*

##### *Regulativni status izdelkov*

1. Komisija na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno v skladu s členom 103 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup>, z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „*in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka“ ali „dodatka za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3) te uredbe.
2. Komisija lahko poleg tega na lastno pobudo in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

3. Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.
4. Pri odločanju o možnem regulativnem statusu kot pripomoček za izdelke, ki vključujejo zdravila, človeška tkiva in celice, biocide ali živila, Komisija zagotovi primerno raven posvetovanja z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA) in Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), kakor je ustrezno.

#### *Člen 4*

##### *Genetske informacije, svetovanje in privolitev po seznanitvi*

1. Države članice zagotovijo, da bo v primerih, ko se pri posameznikih v okviru zdravstvenega varstva, kot ga opredeljuje točka (a) člena 3 Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, in za medicinske namene diagnosticiranja, izboljšanja zdravljenja, napovednega ali prenatalnega testiranja, uporabi genetski test, testirani posameznik ali po potrebi njegov zakonito imenovani zastopnik ustrezno obveščen o naravi, pomenu in posledicah genetskega testa, kakor je ustrezno.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

2. Države članice v zvezi z obveznostmi iz odstavka 1 zlasti zagotovijo, da je ustrezna možnost za svetovanje na voljo v primeru uporabe genetskega testa zaradi pridobivanja informacij o genetski predispoziciji za zdravstveno stanje in/ali bolezni, za katere na splošno velja, da jih glede na trenutno stanje v znanosti in tehnologiji ni mogoče ozdraviti.
3. Odstavek 2 se ne uporablja v primerih, ko genetski testi potrdijo že znano diagnozo bolezenskega stanja in/ali bolezni testiranega posameznika, ali v primerih, ko se uporabi dopolnilna diagnostika.
4. Ta člen ne preprečuje državam članicam, da na nacionalni ravni sprejmejo ali ohranijo ukrepe, ki bolj ščitijo pacienta, so bolj specifični ali urejajo privolitev po seznanitvi.

## **Poglavje II**

# **Omogočanje dostopnosti pripomočkov na trgu in njihovo dajanje v uporabo, obveznosti gospodarskih subjektov, oznaka CE, prosti pretok**

### *Člen 5*

#### *Dajanje na trg in v uporabo*

1. Pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo samo, če je skladen s to uredbo, kadar je ustrezno dobavljen in pravilno nameščen, vzdrževan in uporabljen v skladu s predvidenim namenom.
2. Pripomoček ob upoštevanju predvidenega namena izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ki se uporabljajo zanj.
3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti vključuje klinično oceno v skladu s členom 56.
4. Za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstvenih ustanovah, razen za pripomočke za študije učinkovitosti, se šteje, da so dani v uporabo.

5. Z izjemo ustreznih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, se zahteve iz te uredbe ne uporabljajo za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah s sedežem v Uniji, pod pogojem, da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (a) pripomočki niso preneseni na drug pravni subjekt,
  - (b) pripomočki so proizvedeni in se uporabljajo v okviru ustreznih sistemov vodenja kakovosti,
  - (c) laboratorij zdravstvene ustanove izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 15189 ali po potrebi nacionalnih določb, tudi nacionalnih določb glede akreditacije,
  - (d) v dokumentaciji zdravstvene ustanove je utemeljeno, da specifičnih potreb ciljne skupine pacientov ni mogoče dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim pripomočkom, ki je dostopen na trgu,
  - (e) zdravstvena ustanova pristojnemu organu na zahtevo sporoči informacije o uporabi takšnih pripomočkov, kar vključuje tudi utemeljitev njihove proizvodnje, spremembe in uporabe,

- (f) zdravstvena ustanova da izjavo, da bo med drugim objavila:
  - (i) naziv in naslov zdravstvene ustanove proizvajalke;
  - (ii) podatke, nujne za identifikacijo pripomočkov;
  - (iii) izjavo, da so pripomočki skladni s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi, in, kjer je to ustrezno, informacije o tem, katere zahteve niso v celoti izpolnjene, z ustrezno obrazložitvijo za to;
- (g) glede pripomočkov razreda D v skladu s pravili iz Priloge VIII, zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, iz katere je mogoče pridobiti informacije o proizvodnih prostorih, postopku izdelave, podatke o zasnovi in učinkovitosti pripomočkov, vključno s predvidenim namenom, in ki mora biti dovolj podrobna, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi. Države članice lahko to določbo uporabijo tudi za pripomočke A, B ali C razreda v skladu s pravili iz Priloge VIII;
- (h) zdravstvena ustanova z vsemi potrebnimi ukrepi zagotovi, da so vsi pripomočki proizvedeni v skladu z dokumentacijo iz točke (g), in

- (i) zdravstvena ustanova preuči izkušnje, pridobljene pri klinični uporabi pripomočkov, ter sprejme vse potrebne popravljalne ukrepe.

Države članice lahko zahtevajo, da takšne zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo morebitne druge ustrezne informacije o teh pripomočkih, ki se proizvajajo ali uporabljajo na njihovem ozemlju. Države članice si pridržijo pravico, da omejijo proizvodnjo in uporabo vseh posameznih vrst teh pripomočkov, dovoljen pa jim je tudi dostop do zdravstvenih ustanov, da lahko opravijo inšpekcijske preglede njihovih dejavnosti.

Ta odstavek se ne uporablja za pripomočke, ki se proizvajajo na industrijski ravni.

6. Da bi zagotovila enotno uporabo Priloge I, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

## *Člen 6*

### *Prodaja na daljavo*

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot je opredeljena v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, je skladen s to uredbo.

2. Brez poseganja v nacionalno pravo glede izvajanja zdravstvenega poklica je pripomoček, ki se ne da na trg, temveč se bodisi za plačilo bodisi brezplačno uporablja v okviru trgovske dejavnosti za zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve, ponujene bodisi neposredno bodisi prek posrednikov fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, ali prek drugih sredstev sporočanja, skladen s to uredbo.
3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki da na voljo pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali opravlja storitev v skladu z odstavkom 2, na zahtevo pristojnega organa omogoči dostop do izvoda izjave EU o skladnosti zadevnega pripomočka.
4. Država članica lahko iz razlogov varovanja javnega zdravja zahteva, naj ponudnik storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, preneha opravljati svojo dejavnost.

## *Člen 7*

### *Navedbe*

Pri označevanju, v navodilih za uporabo, pri omogočanju dostopnosti, dajanju v uporabo in oglaševanju pripomočkov je prepovedana uporaba besedil, imen, blagovnih znamk, slikovnega materiala in simbolov ali drugih znakov, ki bi uporabnika ali pacienta lahko zavedli glede predvidenega namena, varnosti in učinkovitosti pripomočka, ker:

- (a) bi pripomočku pripisovali funkcije in lastnosti, ki jih ta nima;
- (b) bi dajali lažen vtis glede zdravljenja ali diagnoze, funkcij ali lastnosti, ki jih pripomoček nima;
- (c) uporabnika ali pacienta ne bi seznanjali z verjetnim tveganjem, povezanim z uporabo pripomočka v skladu z njegovim predvidenim namenom;
- (d) bi navajali uporabo pripomočka, ki je v nasprotju z uporabo, navedeno kot del predvidenega namena, za katerega je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.

## Člen 8

### *Uporaba harmoniziranih standardov*

1. Za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so v skladu z zahtevami iz te uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

Prvi pododstavek se uporablja tudi za zahteve glede sistema ali postopka, ki jih morajo v skladu s to uredbo izpolnjevati gospodarski subjekti ali sponzorji, vključno s tistimi, ki zadevajo sisteme vodenja kakovosti, obvladovanje tveganja, sisteme za nadzor po dajanju na trg, študije učinkovitosti, klinične dokaze ali spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg.

Sklicevanja na harmonizirane standarde v tej uredbi se štejejo, da pomenijo harmonizirane standarde, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Sklicevanje na harmonizirane standarde v tej uredbi vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, sprejete v skladu s Konvencijo o izdelavi Evropske farmakopeje, če so bila sklicevanja na navedene monografije objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 9*  
*Skupne specifikacije*

1. Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo ali če se je treba odzvati na pereče zadeve, povezane z javnim zdravjem, lahko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije za splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III, oceno učinkovitosti in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg, določena v Prilogi XIII, ali zahteve glede študij učinkovitosti, določene v Prilogi XIII. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).
2. Za pripomočke, ki so skladni s skupnimi specifikacijami iz odstavka 1, se šteje, da so v skladu z zahtevami iz te uredbe, zajetimi v navedenih skupnih specifikacijah ali ustreznih delih teh skupnih specifikacij.
3. Proizvajalci izpolnjujejo skupne specifikacije iz odstavka 1, razen če lahko ustrezno utemeljijo, da so sprejeli rešitve, ki zagotavljajo vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

## Člen 10

### *Splošne obveznosti proizvajalcev*

1. Proizvajalci pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo zagotovijo, da so bili ti zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami te uredbe.
2. Proizvajalci vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo in vzdržujejo sistem za obvladovanje tveganja, kot je opisano v oddelku 3 Priloge I.
3. Proizvajalci izvedejo oceno učinkovitosti v skladu z zahtevami iz člena 56 in Priloge XIII, vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg.
4. Proizvajalci sestavijo in posodablajo tehnično dokumentacijo za te pripomočke. Tehnična dokumentacija mora biti taka, da omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe. Tehnična dokumentacija vsebuje elemente, določene v prilogah II in III.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni prilogi II in III.

5. Če je bila skladnost z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, v skladu s členom 17 sestavijo izjavo EU o skladnosti in v skladu s členom 18 namestijo oznako skladnosti CE.
6. Proizvajalci izpolnjujejo obveznosti glede sistema UDI iz člena 24 ter obveznosti glede registracije iz členov 26 in 28.
7. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 51, ki so pristojnim organom na voljo najmanj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, na katerega se izjava EU o skladnosti nanaša.

Proizvajalec na zahtevo pristojnega organa navedeno tehnično dokumentacijo predloži v celoti ali predloži samo njen povzetek, kot je navedeno v zahtevi.

Proizvajalec, ki ima registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, poskrbi, da ima njegov pooblaščen predstavnik ves čas na voljo potrebno dokumentacijo za izpolnjevanje nalog iz člena 11(3).

8. Proizvajalci zagotovijo, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe. Ustrezno in pravočasno se upoštevajo tudi spremembe zasnove ali lastnosti izdelka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, s katerimi je izdelek skladen. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo, posodablajo in nenehno izboljšujejo sistem vodenja kakovosti, s katerim na najučinkovitejši način in na način, sorazmeren z razredom tveganja in ustrezen vrsti pripomočka, zagotovijo skladnost s to uredbo.

Sistem vodenja kakovosti zajema vse dele in elemente organizacije proizvajalca, ki se ukvarjajo s kakovostjo procesov, postopkov in pripomočkov. Uporablja se za upravljanje strukture, odgovornosti, postopkov, procesov in sredstev za upravljanje, zahtevanih za uveljavitev načel in ukrepov, ki so potrebni za zagotovitev skladnosti z določbami te uredbe.

Sistem vodenja kakovosti vključuje vsaj naslednje vidike:

- (a) strategijo za skladnost z zakonodajo, tudi skladnost s postopki za ugotavljanje skladnosti in postopki za upravljanje sprememb pripomočkov, zajetih v sistem;

- (b) ugotavljanje veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter preučitev možnosti za obravnavanje teh zahtev;
- (c) odgovornost uprave;
- (d) upravljanje z viri, vključno z izbiro ter nadzorom dobaviteljev in podizvajalcev;
- (e) obvladovanje tveganja, kot je določeno v oddelku 3 Priloge I;
- (f) oceno učinkovitosti v skladu s členom 56 in Prilogo XII, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg;
- (g) izdelovanje izdelka, vključno z načrtovanjem, zasnovo, razvojem, izdelavo in zagotavljanjem storitev;
- (h) preverjanje dodeljevanja UDI v skladu s členom 24(3) vsem ustreznim pripomočkom, in zagotavljanje usklajenosti in veljavnosti informacij, posredovanih v skladu s členom 26;
- (i) pripravo, izvajanje in vzdrževanje sistema za nadzor po dajanju na trg v skladu s členom 78;
- (j) komuniciranje s pristojnimi organi, priglašeni organi, drugimi gospodarskimi subjekti, strankami in/ali drugimi deležniki;

- (k) postopke pri poročanju o resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih v okviru vigilance;
  - (l) izvajanje popravljivih in preventivnih ukrepov ter preverjanje njihove učinkovitosti;
  - (m) postopke za spremljanje in merjenje proizvodnje, analizo podatkov in izboljšavo izdelkov.
9. Proizvajalci pripomočkov izvajajo in posodablajo sistem za nadzor po dajanju na trg v skladu s členom 78.
10. Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, določenimi v oddelku 20 Priloge I, v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu. Podatki na oznaki so neizbrisni, čitljivi in jasno razumljivi predvidenemu uporabniku ali pacientu.

Informacije, ki se priložijo v skladu z oddelkom 20 Priloge I s pripomočki za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zlahka razumljive in navedene v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu.

11. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem ustrezno obvestijo distributerje zadevnega pripomočka ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznike.

Če pripomoček pomeni resno tveganje, proizvajalci o tem prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in po potrebi priglašeni organ, ki je izdal certifikat za pripomoček v skladu s členom 51, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljivih ukrepih.

12. Proizvajalci imajo sistem za beleženje zapletov ter poročanje o njih in varnostnih popravljivih ukrepih, opisan v členih 82 in 83.
13. Proizvajalci pristojnemu organu na njegovo zahtevo posredujejo vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka, v enem od uradnih jezikov Unije, ki ga določi zadevna država članica. Pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, lahko od proizvajalca zahteva, naj mu predloži brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogoči dostop do pripomočka. Proizvajalci s pristojnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljivem ukrepu, katerega cilj je odpraviti ali – če to ni mogoče – zmanjšati tveganje zaradi pripomočka, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

Če proizvajalec ne sodeluje ali če so predložene informacije in dokumentacija nepopolne ali napačne, lahko pristojni organ za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov sprejme vse ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali za umik pripomočka z navedenega trga ali njegov odpoklic, dokler proizvajalec ne začne sodelovati ali ne predloži popolnih in natančnih informacij.

Če pristojni organ meni ali utemeljeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, na zahtevo olajša zagotavljanje informacij in dokumentacije iz prvega pododstavka potencialno poškodovanemu pacientu ali uporabniku in po potrebi pravnemu nasledniku pacienta ali uporabnika, zdravstveni zavarovalnici pacienta ali uporabnika ali drugim tretjim osebam, na katere vpliva škoda, storjena pacientu ali uporabniku, brez poseganja v predpise o varstvu podatkov in, razen če prevlada javni interes za razkritje, brez poseganja v zaščito pravic intelektualne lastnine.

Pristojnemu organu obveznosti iz tretjega pododstavka ni treba izpolniti, če se razkritje informacij in dokumentacije iz prvega pododstavka običajno obravnava v okviru sodnega postopka.

14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 27(1).

15. Fizične ali pravne osebe lahko v skladu z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil okvarjen pripomoček.

Proizvajalci sorazmerno z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja uvedejo ukrepe, s katerimi zagotovijo zadostno finančno kritje za svojo morebitno odgovornost po Direktivi 85/374/EGS, brez poseganja v strožje zaščitne ukrepe po nacionalnem pravu.

### *Člen 11*

#### *Pooblaščen predstavniki*

1. Če proizvajalec pripomočka nima sedeža v državi članici, je mogoče pripomoček dati na trg Unije le, če proizvajalec imenuje enega samega pooblaščenega predstavnika.
2. Imenovanje pomeni pooblastilo za pooblaščenega predstavnika, veljavno je samo, če ga pisno sprejme pooblaščen predstavniki, in velja vsaj za vse pripomočke iste generične skupine pripomočkov.
3. Pooblaščen predstavniki izvajajo naloge, določene v pooblastilu, ki ga sklene s proizvajalcem. Pooblaščen predstavniki pristojnemu organu na zahtevo predložijo kopijo pooblastila.

Pooblastilo od pooblaščenega predstavnika zahteva, proizvajalec pa mu omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge v zvezi s pripomočki, za katere je bil pooblaščen:

- (a) preveri, ali sta bili izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija pripravljene, kjer je potrebno pa tudi, ali je proizvajalec opravil ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti;
- (b) zagotovi, da so izvod tehnične dokumentacije, izjave EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z vsemi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 51, pristojnim organom na voljo za obdobje iz člena 10(7);
- (c) izpolnjuje obveznosti glede registracije iz člena 28 in preverja, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti glede registracije iz člena 26;
- (d) pristojnemu organu na njegovo zahtevo predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da se dokaže skladnost pripomočka, v enem od uradnih jezikov Unije, ki ga določi zadevna država članica;
- (e) proizvajalcu posreduje morebitne zahteve pristojnega organa države članice, v kateri ima pooblaščen predstavnik registrirani kraj poslovanja, za vzorce ali za dostop do pripomočka in preveri, da je pristojni organ prejel vzorce ali dobil dostop do pripomočka;

- (f) sodeluje s pristojnimi organi glede morebitnih preventivnih ali popravljivih ukrepov, sprejetih za odpravo ali – če to ni mogoče – zmanjšanje tveganj, povezanih s pripomočki;
  - (g) proizvajalca takoj obvesti o pritožbah in poročilih zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil pooblaščen;
  - (h) odpove pooblastilo, če proizvajalec ravna v nasprotju s svojimi obveznostmi iz te uredbe.
4. Pooblastilo iz odstavka 3 tega člena ne pomeni prenosa obveznosti proizvajalca iz člena 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) in (11).
  5. Če proizvajalec nima sedeža v nobeni državi članici in ni izpolnil obveznosti iz člena 10, je pooblaščen predstavnik brez poseganja v odstavek 4 tega člena za okvarjene pripomočke pravno odgovoren na isti podlagi kot proizvajalec in solidarno z njim.
  6. Pooblaščen predstavnik, ki svoje pooblastilo odpove iz razlogov iz točke (h) odstavka 3, o prenehanju pooblastila in razlogih zanj nemudoma obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež, in, kadar je to ustrezno, priglašeni organ, ki je bil vključen v ugotavljanje skladnosti pripomočka.

7. V tej uredbi se vsako sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, razume kot sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščen predstavnik, ki ga določi proizvajalec iz odstavka 1.

## *Člen 12*

### *Zamenjava pooblaščenega predstavnika*

Podrobne ureditve za zamenjavo pooblaščenega predstavnika so jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter, kadar je to izvedljivo, odhajajočim pooblaščenim predstavnikom in novim pooblaščenim predstavnikom. Ta sporazum vključuje vsaj:

- (a) datum prenehanja pooblastila odhajajočemu pooblaščenemu predstavniku in datum začetka pooblastila novemu pooblaščenemu predstavniku;
- (b) datum, do katerega je odhajajoči pooblaščen predstavnik lahko naveden v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
- (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;

- (d) obveznost odhajajočega pooblaščenega predstavnika po prenehanju pooblastila, da proizvajalcu ali novemu pooblaščenemu predstavniku posreduje vse pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil imenovan kot pooblaščen predstavnik.

### *Člen 13*

#### *Splošne obveznosti uvoznikov*

1. Uvozniki dajejo na trg Unije le pripomočke, ki so skladni s to uredbo.
2. Preden lahko uvozniki dajo pripomoček na trg, preverijo, da je:
  - (a) pripomoček opremljen z oznako CE ter da je pripravljena izjava EU o skladnosti pripomočka;
  - (b) proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 11;
  - (c) pripomoček označen v skladu s to uredbo in so mu priložena potrebna navodila za uporabo;
  - (d) proizvajalec v skladu s členom 24 določil UDI, kjer je to ustrezno.

Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ga ne sme dati na trg, dokler ni skladen z zahtevami, ter o tem obvesti proizvajalca in pooblaščenega predstavnika proizvajalca. Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima uvoznik sedež.

3. Uvozniki na pripomočku, njegovi embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, svoj registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem so dosegljivi, tako da je mogoče ugotoviti naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.
4. Uvozniki preverijo, da je pripomoček registriran v elektronskem sistemu v skladu s členom 26. Registracijo dopolnijo s svojimi podatki v skladu s členom 28.
5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v Prilogi I, in da so izpolnjeni morebitni pogoji, ki jih je določil proizvajalec.

6. Uvozniki vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih pripomočkov ter proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku in distributerjem sporočijo vse informacije, ki jih ti zahtevajo, da bi lahko preiskali pritožbe.
7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika. Uvozniki sodelujejo s proizvajalcem, proizvajalčevim pooblaščenim predstavnikom in pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih popravljalnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga. Če pripomoček pomeni resno tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in, če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 51, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.
8. Uvozniki, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, ki so ga dali na trg, te informacije takoj sporočijo proizvajalcu in njegovemu pooblaščenemu predstavniku.
9. Uvozniki v obdobju iz člena 10(7) hranijo izvod izjave EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 51.

10. Uvozniki sodelujejo s pristojnimi organi na njihovo zahtevo pri kateri koli dejavnosti za odpravo ali – če to ni mogoče – zmanjšanje tveganj, povezanih s pripomočki, ki so jih dali na trg. Uvozniki na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri ima uvoznik registrirani kraj poslovanja, zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.

#### *Člen 14*

##### *Splošne obveznosti distributerjev*

1. Distributerji pri opravljanju svojih dejavnosti s potrebno skrbnostjo upoštevajo veljavne zahteve, ko omogočajo dostopnost pripomočka na trgu.
2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene vse naslednje zahteve:
  - (a) pripomoček je opremljen z oznako CE, pripravljena pa je tudi izjava EU o njegovi skladnosti;
  - (b) pripomočku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu s členom 10(10);

- (c) uvoznik je v zvezi z uvoženimi pripomočki izpolnil zahteve iz člena 13(3);
- (d) proizvajalec je določil UDI, kjer je to ustrezno.

Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz točk (a), (b) in (d) prvega pododstavka uporabi metodo vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja.

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ne sme omogočiti, da bi bil dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami, poleg tega o tem obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Distributerji zagotovijo, da so v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza skladni s pogoji, ki jih je določil proizvajalec.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika. Distributerji sodelujejo s proizvajalcem ter po potrebi pooblaščenim predstavnikom proizvajalca in uvoznikom ter s pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih popravljalnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga, kakor je to ustrezno. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje, o tem nemudoma obvesti tudi pristojne organe držav članic, v katerih je omogočil dostopnost pripomočka, ter navede podrobnosti, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih popravljalnih ukrepih.
5. Distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu ter po potrebi pooblaščenemu predstavniku proizvajalca in uvozniku. Vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih pripomočkov ter proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika obveščajo o takšnem spremljanju ter jim na zahtevo sporočajo vse informacije.
6. Distributerji pristojnemu organu na njegovo zahtevo posredujejo vse razpoložljive informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka.

Šteje se, da so distributerji izpolnili obveznost iz prvega pododstavka, ko proizvajalec ali, kadar je to ustrezno, pooblaščen predstavnik za zadevni pripomoček posreduje zahtevane informacije. Distributerji sodelujejo s pristojnimi organi na njihovo zahtevo pri vsaki dejavnosti za odpravo tveganj, povezanih s pripomočki, katerih dostopnost na trgu so omogočili. Distributerji na zahtevo pristojnega organa zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.

### *Člen 15*

#### *Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo*

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Potrebno strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:
  - (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za enakovrednega na področju prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne znanstvene vede, ter vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;

- (b) štiri leta poklicnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.
2. Mikro in malim podjetjem v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES<sup>1</sup> znotraj organizacije ni treba imeti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, vendar pa jim mora biti takšna oseba stalno in nepretrgoma na voljo.
3. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:
- (a) je skladnost pripomočkov ustrezno preverjena v skladu s sistemom vodenja kakovosti, v okviru katerega so bili pripomočki izdelani, preden se pripomoček sprosti;
  - (b) sta tehnična dokumentacija in izjava EU o skladnosti sestavljeni in se redno posodabljata;
  - (c) so obveznosti glede nadzora po dajanju na trg izpolnjene v skladu s členom 10(9);
  - (d) so obveznosti poročanja iz členov 82 do 86 izpolnjene;

---

<sup>1</sup> Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

- (e) se v primeru pripomočkov za študijo učinkovitosti, ki so namenjeni uporabi v okviru intervencijskih ali drugih študij učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študiji, izda izjava iz oddelka 4.1 Priloge XIV;
4. Če je za skladnost z zakonodajo v skladu z odstavki 1, 2 in 3 soodgovornih več oseb, se zapišejo področja, za katera je posamezna oseba odgovorna.
5. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, ne sme utrpeti nobenih negativnih posledic v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti v proizvajalčevi organizaciji, ne glede na to, ali je zaposlena v organizaciji ali ne.
6. Pooblaščenim predstavnikom je stalno in nepretrgoma na voljo vsaj ena oseba, pristojna za skladnost z zakonodajo, ki ima potrebno strokovno znanje na področju regulativnih zahtev za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v Uniji. Potrebno strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:
- (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za enakovrednega na področju prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne znanstvene vede, ter vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;

- (b) štiri leta poklicnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

### Člen 16

*Primeri, v katerih se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike, distributerje ali druge osebe*

1. Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če stori karkoli od naslednjega:
  - (a) omogoči dostopnosti pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, razen v primerih, ko distributer ali uvoznik sklene dogovor s proizvajalcem, v skladu s katerim je proizvajalec kot tak naveden na oznaki in je odgovoren za izpolnjevanje zahtev, ki jih ta uredba nalaga proizvajalcem;
  - (b) spremeni predvideni namen pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;
  - (c) spremeni pripomoček, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (23) člena 2, vendar za posameznega pacienta sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu, ne da bi spreminjale njegov predvideni namen.

2. Za namene točke (c) odstavka 1 se kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:
- (a) zagotavljanje in prevod informacij, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 20 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje pripomočka v zadevni državi članici;
  - (b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se pripomoček trži v zadevni državi članici, in če je to izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. Za pripomočke, dane na trg v sterilnem stanju, se domneva, da niso več v želenem prvotnem stanju, če je pakiranje, ki je potrebno za ohranjanje sterilnosti, zaradi prepakiranja odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.
3. Distributer ali uvoznik, ki izvaja dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, na pripomočku ali, če to ni izvedljivo, na embalaži ali v priloženem dokumentu navede dejavnosti, ki se izvajajo, ter svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem je dosegljiv, tako da je mogoče ugotoviti naslov njegove dejanske lokacije.

Distributerji in uvozniki zagotovijo, da je vzpostavljen sistem vodenja kakovosti, ki vključuje postopke za zagotavljanje, da je prevod informacij natančen in redno posodobljen, da se dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2 izvajajo na način in pod pogoji, ki ohranjajo prvotno stanje pripomočka in da embalaža prepakiranega pripomočka nima napak ter da ni slabe kakovosti ali neurejena. Sistem vodenja kakovosti med drugim zajema postopke za zagotavljanje, da je distributer ali uvoznik obveščen o kakršnih koli popravljalnih ukrepih, ki jih proizvajalec sprejme v zvezi z zadevnim pripomočkom za obravnavo vprašanj o varnosti ali zagotavljanje skladnosti pripomočka s to uredbo.

4. Vsaj 28 dni, preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributerji ali uvozniki, ki izvajajo katere koli od dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, obvestijo proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri nameravajo omogočiti dostopnost pripomočka, o nameri omogočiti dostopnost na novo označenega ali prepakiranega pripomočka ter proizvajalcu in pristojnemu organu na zahtevo predložijo vzorec ali maketo na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. V istem obdobju 28 dni distributer ali uvoznik pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ, imenovan za vrsto pripomočkov, ki so predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti, vzpostavljen s strani distributerja ali uvoznika, skladen z zahtevami iz odstavka 3.

## *Člen 17*

### *Izjava EU o skladnosti*

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da so zahteve iz te uredbe izpolnjene. Proizvajalec redno posodablja izjavo EU o skladnosti. Izjava EU o skladnosti vsebuje vsaj informacije iz Priloge IV in se prevede v uradni jezik Unije ali jezike, ki jih zahteva država članica oziroma države članice, v katerih je pripomoček dostopen.
2. Kadar so pripomočki v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema, predmet druge zakonodaje Unije, na podlagi katere je prav tako potrebna izjava EU o skladnosti proizvajalca za dokazovanje izpolnjevanja zahtev iz navedene zakonodaje, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti, ki upošteva vse akte Unije, ki se uporabljajo za pripomoček. Ta izjava vsebuje vse informacije, ki so potrebne za identifikacijo zakonodaje Unije, na katero se izjava nanaša.
3. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za skladnost z zahtevami iz te uredbe in vso drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za pripomočke.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni ali dopolni osnovno vsebino izjave EU o skladnosti, določene v Prilogi IV.

*Člen 18*  
*Oznaka skladnosti CE*

1. Pripomočki, razen pripomočkov za študije učinkovitosti, za katere se šteje, da so skladni z zahtevami te uredbe, so opremljeni z oznako skladnosti CE, kot je predstavljena v Prilogi V.
2. Za oznako CE veljajo splošna načela, določena v členu 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.
3. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na pripomoček ali njegovo sterilno pakiranje. Če takšna namestitev ni mogoča ali ni upravičena zaradi narave pripomočka, se oznaka CE namesti na embalažo. Oznaka CE je navedena tudi v vseh navodilih za uporabo in na vsaki prodajni embalaži.
4. Oznaka CE je nameščena, preden je pripomoček dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali kateri koli drug znak, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.
5. Oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 48. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, v katerem je navedeno, da pripomoček izpolnjuje zahteve za oznako CE.

6. Če pripomočke ureja druga zakonodaja Unije, ki prav tako predvideva pritrditev oznake CE, ta kaže, da pripomočki izpolnjujejo tudi zahteve te druge zakonodaje.

### *Člen 19*

#### *Pripomočki za posebne namene*

1. Države članice ne ovirajo pripomočkov za študijo učinkovitosti, ki so za ta namen dobavljeni laboratorijem ali drugim ustanovam, če izpolnjujejo pogoje iz členov 57 do 76 in iz izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi člena 77.
2. Pripomočki iz odstavka 1, razen pripomočkov iz člena 70, nimajo oznake CE.
3. Države članice na obrtnih sejmih, razstavah, demonstracijah ali podobnih prireditvah ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso skladni s to uredbo, če viden znak jasno navaja, da so taki pripomočki namenjeni samo za prikaz ali predstavitev in ne morejo biti dostopni, dokler niso skladni s to uredbo.

## *Člen 20*

### *Deli in komponente*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost predmeta na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela ali komponente pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti ali njegov predvideni namen, zagotovi, da predmet ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Ustrezna dokazila so na voljo pristojnim organom držav članic.
2. Predmet, ki je posebej namenjen nadomestitvi dela ali komponente pripomočka in ki bistveno spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti ali predvideni namen pripomočka, se šteje za pripomoček in ustreza zahtevam iz te uredbe.

## *Člen 21*

### *Prosti pretok*

Če v tej uredbi ni določeno drugače, države članice ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejiti omogočanja dostopnosti pripomočkov, ki so skladni z zahtevami te uredbe, na trgu ali dajanja takšnih pripomočkov v uporabo na svojem ozemlju.

**Poglavje III**

**Identifikacija in sledljivost pripomočkov,  
registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov,  
zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti,  
evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke**

*Člen 22*

*Identifikacija v dobavni verigi*

1. Distributerji in uvozniki sodelujejo s proizvajalci ali pooblaščenimi predstavniki, da bi dosegli ustrezno raven sledljivosti pripomočkov.
2. Gospodarski subjekti lahko v obdobju iz člena 10(7) pristojnim organom identificirajo:
  - (a) vsakega gospodarskega subjekta, ki so mu neposredno dobavili pripomoček;
  - (b) vsakega gospodarskega subjekta, ki jim je neposredno dobavil pripomoček;
  - (c) vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so mu neposredno dobavili pripomoček.

## Člen 23

### *Nomenklatura o medicinskih pripomočkih*

Komisija za lažje delovanje Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed) iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup> zagotovi, da je mednarodno priznana nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem in drugim fizičnim ali pravnim osebam, ki jo morajo uporabljati v skladu s to uredbo. Komisija si prav tako prizadeva zagotoviti, da je nomenklatura brezplačno na voljo drugim deležnikom, kadar je to upravičeno in izvedljivo.

## Člen 24

### *Sistem edinstvene identifikacije pripomočka*

1. Sistem edinstvene identifikacije pripomočka (v nadaljnjem besedilu: sistem UDI – *Unique Device Identification system*)), opisan v delu C Priloge VI, omogoča identifikacijo in olajša sledljivost pripomočkov, razen pripomočkov za študije učinkovitosti, sestavljajo pa ga:
  - (a) izdelava UDI, ki zajema:
    - (i) identifikator pripomočka UDI (v nadaljnjem besedilu: UDI-DI – *UDI device identifier*), ki je specifičen za proizvajalca, in pripomoček, ki omogoča dostop do informacij iz dela B Priloge VI;

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

- (ii) identifikator proizvodnje UDI (v nadaljnjem besedilu: UDI-PI – *UDI production identifier*), ki določa enoto proizvodnje pripomočka in po potrebi pakirane pripomočke, kot je določeno v delu C Priloge VI;
  - (b) navedba UDI na oznaki pripomočka ali na njegovi embalaži;
  - (c) hramba UDI s strani gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in zdravstvenih delavcev v skladu s pogoji iz odstavkov 8 oziroma 9;
  - (d) vzpostavitev elektronskega sistema za edinstveno identifikacijo pripomočka (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka UDI) v skladu s členom 28 Uredbe (EU) 2017/...\*.
2. Komisija z izvedbenimi akti imenuje enega ali več subjektov, ki upravljajo sistem za dodeljevanje UDI v skladu s to uredbo (v nadaljnjem besedilu: subjekt izdajatelj). Ta subjekt ali ti subjekti izpolnjujejo vsa naslednja merila:
- (a) subjekt je pravna oseba;
  - (b) njegov sistem za dodeljevanje UDI je primeren za identifikacijo pripomočka v celotnem procesu njegove distribucije in uporabe v skladu z zahtevami te uredbe;
  - (c) njegov sistem za dodeljevanje UDI je v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi;

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

- (d) subjekt omogoča dostop do sistema za dodelitev UDI vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev;
- (e) subjekt se obveže, da bo:
  - (i) upravljal sistem za dodelitev UDI vsaj deset let po njegovem imenovanju;
  - (ii) Komisiji in državam članicam na njihovo zahtevo dal na voljo informacije o sistemu za dodeljevanje UDI;
  - (iii) ohranjal skladnost z merili in pogoji iz imenovanja.

Komisija si pri imenovanju subjektov izdajateljev prizadeva zagotoviti, da so zapisi UDI, kot so opredeljeni v delu C Priloge VI, splošno čitljivi, ne glede na sistem, ki ga uporablja subjekt izdajatelj, da bi se čim bolj zmanjšala finančna in upravna bremena za gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce.

3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, pripomočku in, če je to ustrezno, vsem višjim stopnjam pakiranja določi edinstveno identifikacijo pripomočka, ustvarjeno v skladu s pravili subjekta izdajatelja, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2.

Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, zagotovi, da so informacije iz dela B Priloge V zvezi z zadevnim pripomočkom pravilno predložene in prenesene v podatkovno zbirko UDI iz člena 25.

4. Zapisi UDI se navedejo na oznaki pripomočka in vseh višjih stopnjah pakiranja. Višje stopnje pakiranja ne vključujejo vsebnikov za prevoz.
5. UDI se uporablja za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih v skladu s členom 82.
6. Osnovni UDI-DI, kot je opredeljen v delu C Priloge VI, se navede v izjavi EU o skladnosti iz člena 17.
7. Proizvajalec kot del tehnične dokumentacije iz Priloge II hrani posodobljeni seznam vseh UDI, ki jih je dodelil.
8. Gospodarski subjekti shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jih dobavili ali so jim bili dobavljeni, če ti pripomočki spadajo med pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov, določene z ukrepom iz točke (a) odstavka 11.

9. Države članice spodbujajo zdravstvene ustanove ter lahko od njih zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni.

Države članice spodbujajo zdravstvene delavce ter lahko od njih zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za:

(a) spreminjanje seznama informacij iz dela B Priloge VI glede natehnični napredek ter

(b) spreminjanje Priloge VI glede na mednarodni razvoj in tehnični napredek na področju edinstvene identifikacije pripomočka.

11. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve in postopkovne vidike za sistem UDI z namenom zagotavljanja njegove harmonizirane uporabe glede naslednjega:

(a) določitev pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov, za katere velja obveznost iz odstavka 8;

(b) določitev podatkov, ki jih je treba vključiti v UDI-PI za posamezne pripomočke ali skupine pripomočkov.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

13. Pri sprejetju ukrepov iz odstavka 11 Komisija upošteva vse od naslednjega:
- (a) zaupnost in varstvo podatkov iz členov 102 oziroma 103;
  - (b) pristop, ki temelji na tveganju;
  - (c) stroškovno učinkovitost ukrepov;
  - (d) zблиževanje s sistemi UDI, nastalimi na mednarodni ravni;
  - (e) potrebo po izogibanju podvajanja v sistemu UDI;
  - (f) potrebe zdravstvenih sistemov držav članic in, kjer je to mogoče, združljivost z drugimi sistemi za identifikacijo medicinskih pripomočkov, ki jih uporabljajo deležniki.

## Člen 25

### *Podatkovna zbirka UDI*

Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko UDI v skladu s pogoji in podrobnimi ureditvami iz člena 28 Uredbe (EU) 2017/...\*.

## Člen 26

### *Registracija pripomočkov*

1. Preden se pripomoček da na trg, proizvajalec v skladu s pravili subjekta izdajatelja iz člena 24(2) pripomočku dodeli osnovni UDI-DI, kot je opredeljen v delu C Priloge VI, in ga posreduje v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem pripomočkom.
2. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 48(4) in (8), se osnovni UDI-DI iz odstavka 1 tega člena dodeli, preden proizvajalec vloži vlogo pri priglašnem organu za to ugotavljanje.

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

Za pripomočke iz prvega pododstavka priglašeni organ na certifikatu, izdanem v skladu s točko (a) oddelka 4 Priloge XII, navede sklic na osnovni UDI-DI in v Eudamedu potrdi, da so informacije iz oddelka 2.2 dela A Priloge IV pravilne. Proizvajalec po izdaji ustreznega certifikata in pred dajanjem pripomočka na trg osnovni UDI-DI posreduje v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem pripomočkom.

3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg v Eudamed vnese oziroma, če so že vnešene, preveri informacije iz oddelka 2 dela A Priloge VI, razen oddelka 2.2 navedene priloge, in jih potem redno posodablja.

### *Člen 27*

#### *Elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov*

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja elektronski sistem za določitev enotne registrske številke iz člena 28(2) in za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za identifikacijo proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih v ta elektronski sistem posredujejo gospodarski subjekti, so določene v oddelku 1 dela A Priloge VI.

2. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe o registraciji distributerjev pripomočkov, ki so dostopni na njihovem ozemlju.
3. Uvozniki v dveh tednih po dajanju pripomočka na trg preverijo, ali je proizvajalec ali pooblaščen predstavnik v elektronski sistem posredoval informacije iz odstavka 1.

Uvozniki po potrebi obvestijo ustreznega pooblaščenega predstavnika ali proizvajalca, da informacije iz odstavka 1 niso bile vnesene ali da so napačne. Uvozniki zadevne vnose dopolnijo s svojimi podatki.

### *Člen 28*

#### *Registracija proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov in uvoznikov*

1. Preden se pripomoček da na trg, se proizvajalci, pooblaščen predstavniki in uvozniki registrirajo tako, da vnesejo v elektronski sistem iz člena 30 informacije iz oddelka 1 dela A Priloge VI, če še niso registrirani v skladu s tem členom. Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 48 sodelovati priglašeni organ, se informacije iz oddelka 1 dela A Priloge VI v ta elektronski sistem posredujejo pred vložitvijo vloge pri priglašenem organu.

2. Pristojni organ po potrditvi podatkov, vnesenih v skladu z odstavkom 1, iz elektronskega sistema iz člena 27 pridobi enotno registrsko številko in jo izda proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku.
3. Proizvajalec enotno registrsko številko uporabi pri vložitvi vloge za ugotavljanje skladnosti pri priglašnem organu in za dostop do Eudameda zaradi izpolnitve svojih obveznosti na podlagi člena 26.
4. Gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu iz člena 27 v enem tednu po vsaki spremembi informacij iz odstavka 1 tega člena.
5. Gospodarski subjekt potrdi natančnost podatkov najpozneje eno leto po predložitvi informacij v skladu z odstavkom 1 in zatem vsako drugo leto. Če tega ne stori v šestih mesecih po roku, lahko katera koli država članica sprejme ustrezne popravljalne ukrepe na svojem ozemlju, dokler ta gospodarski subjekt ne izpolni te obveznosti.
6. Brez poseganja v odgovornost gospodarskega subjekta, kar zadeva podatke, pristojni organ preveri potrjene podatke iz oddelka 1 dela A Priloge VI.
7. Podatki, vneseni v skladu z odstavkom 1 tega člena v elektronski sistem iz člena 27, so dostopni javnosti.
8. Pristojni organ lahko podatke uporabi za zaračunavanje pristojbine proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku v skladu s členom 104.

## Člen 29

### *Zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti*

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, razen za pripomočke za študije učinkovitosti, pripravi zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti.

Zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti je sestavljeno tako, da je razumljivo predvidenemu uporabniku in po potrebi pacientu ter je na voljo javnosti prek Eudamed.

Osnutek zbirnega poročila o varnosti in učinkovitosti je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48, in ga navedeni organ potrdi. Po potrditvi priglašeni organ zbirno poročilo naloži v Eudamed. Proizvajalec na oznaki ali v navodilih za uporabo navede, kje je na voljo zbirno poročilo.

2. Zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti vključuje vsaj naslednje vidike:
  - (a) identifikacijo pripomočka in proizvajalca, vključno z osnovnim UDI-DI in enotno registrsko številko, če je bila že dodeljena;
  - (b) predvideni namen pripomočka ter vse indikacije, kontraindikacije in ciljne populacije;

- (c) opis pripomočka, vključno z navajanjem prejšnjih generacij ali različic, če te obstajajo, in opis razlik, po potrebi pa tudi opis kakršnih koli dodatkov, drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom;
  - (d) sklic na kakršne koli uporabljene harmonizirane standarde in skupne specifikacije;
  - (e) povzetek o oceni učinkovitosti iz Priloge XIII in ustrezne informacije o spremljanju učinkovitosti po dajanju na trg;
  - (f) meroslovno sledljivost pripisanih vrednosti;
  - (g) predlagani profil in usposabljanje uporabnikov;
  - (h) informacije o morebitnih preostalih tveganjih in neželenih učinkih, opozorila in previdnostni ukrepi.
3. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in predstavitev podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 107(2).

## Člen 30

### *Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke*

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi, vzdržuje in upravlja evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed) v skladu s pogoji in podrobnimi ureditvami, določenimi v členih 33 in 34 Uredbe (EU) 2017/...\*.
2. Eudamed vključuje naslednje elektronske sisteme:
  - (a) elektronski sistem za registracijo pripomočkov iz člena 26;
  - (b) podatkovno zbirko UDI iz člena 25;
  - (c) elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov iz člena 27;
  - (d) elektronski sistem za priglašene organe in certifikate iz člena 52;
  - (e) elektronski sistem za študije učinkovitosti iz člena 69;
  - (f) elektronski sistem za vigilanco in nadzor po dajanju na trg iz člena 87;
  - (g) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 95.

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

## **Poglavje IV**

### **Priglašeni organi**

#### *Člen 31*

##### *Organi, pristojni za priglašene organe*

1. Država članica, ki namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti kot priglašeni organ ali je imenovala priglašeni organ za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: organ, pristojen za priglašene organe), ki ga v skladu z nacionalnim pravom lahko tvorijo ločeni sestavni subjekti in je pristojen za vzpostavitev in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje, imenovanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašeni organov, vključno s podizvajalci in odvisnimi družbami navedeni organov.
2. Organ, pristojen za priglašene organe, je ustanovljen, organiziran in voden tako, da štiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečuje nasprotje interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
3. Organ, pristojen za priglašene organe, je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi z imenovanjem ali prigrasitvijo sprejme drugo osebo od tistega, ki je izvedlo ocenjevanje.

4. Organ, pristojen za priglašene organe, ne izvaja nobenih dejavnosti, ki jih priglašeni organi izvajajo na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Organ, pristojen za priglašene organe, zagotovi zaupnost informacij, ki jih pridobi. Vendar informacije o priglašeni organih izmenjuje z drugimi državami članicami, Komisijo in po potrebi z drugimi regulativnimi organi.
6. Organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja, ki je stalno na voljo za ustrezno izvajanje svojih nalog.

Če organ, pristojen za priglašene organe, ni tudi pristojni nacionalni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, poskrbi za posvetovanje z nacionalnim organom, pristojnim za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, o ustreznih zadevah.

7. Države članice javno objavijo splošne informacije o svojih ukrepih, ki urejajo ocenjevanje, imenovanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašeni organov, ter o spremembah, ki pomembno vplivajo na takšne naloge.
8. Organ, pristojen za priglašene organe, sodeluje pri dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda iz člena 44.

## *Člen 32*

### *Zahteve v zvezi s priglasienimi organi*

1. Priglasieni organi izvajajo naloge, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje teh nalog. Zlasti pa se ravnaajo v skladu s Prilogo VII.

Da bi izpolnili zahteve iz prvega pododstavka, morajo imeti priglasieni organi stalno na voljo zadostno število upravnega, tehničnega in znanstvenega osebja v skladu z oddelkom 3.1.1 Priloge VII ter osebje z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem v skladu z oddelkom 3.2.4 Priloge VII, ki ga po možnosti zaposluje priglasieni organ sam.

Osebje iz oddelkov 3.2.3 in 3.2.7 Priloge VII zaposluje priglasieni organ sam in ne smejo biti zunanji strokovnjaki ali podizvajalci.

2. Da se organu, pristojnemu za priglasiene organe, omogoči izvajanje dejavnosti ocenjevanja, imenovanja, priglasiitve ter spremljanja in nadzora ter da se olajša ocenjevanje, opisano v tem poglavju, mu priglasieni organi omogočijo dostop do vse zadevne dokumentacije, vključno z dokumentacijo proizvajalca, ter mu jo na zahtevo predložijo.

3. Da se zagotovi enotna uporaba zahtev, določenih v Prilogi VII, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

### *Člen 33*

#### *Odvisne družbei in oddaja naročil podizvajalcem*

1. Kadar priglašeni organ naročilo za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, odda podizvajalcu ali za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, uporabi odvisno družbo, preveri, ali podizvajalec oziroma odvisna družba izpolnjuje veljavne zahteve, določene v Prilogi VII, in o tem ustrezno obvesti organ, pristojen za priglašene organe.
2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali odvisne družbei.
3. Priglašeni organi omogočijo javni dostop do seznama svojih odvisnih družb.
4. Naročilo za izvedbo dejavnosti ugotavljanja skladnosti se lahko odda podizvajalcu ali jih lahko opravi odvisna družba pod pogojem, da je bila pravna ali fizična oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti, o tem ustrezno obveščena.

5. Priglašeni organi dajo organu, pristojnemu za priglašene organe, na voljo vse zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter delom, ki sta ga navedena izvedla v skladu s to uredbo.

#### *Člen 34*

##### *Vloga organov za ugotavljanje skladnosti za imenovanje*

1. Organi za ugotavljanje skladnosti vložijo vlogo za imenovanje pri organu, pristojnem za priglašene organe.
2. V vlogi se opredelijo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, in vrste pripomočkov, za katere organ zaprosi za imenovanje, priložena pa ji je dokumentacija, ki dokazuje skladnost z vsemi zahtevami iz Priloge VII.

Pri dokazovanju skladnosti z organizacijskimi in splošnimi zahtevami ter zahtevami glede vodenja kakovosti, določenimi v oddelkih 1 in 2 Priloge VII, se lahko predložita veljaven certifikat o akreditaciji in ustrezno poročilo o oceni, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 ter se upoštevata pri ocenjevanju iz člena 35. Vendar vložnik na zahtevo omogoči dostop do vse dokumentacije iz prvega pododstavka, da dokaže skladnost s temi zahtevami.

3. Priglašeni organ posodobi dokumentacijo iz odstavka 2 vsakič, kadar pride do pomembnih sprememb, da bi organu, pristojnemu za priglašene organe, omogočil spremljanje in preverjanje, ali se vse zahteve, določene v Prilogi VII, stalno upoštevajo.

### *Člen 35*

#### *Ocenjevanje vloge*

1. Organ, pristojen za priglašene organe, v 30 dneh preveri, ali je vloga iz člena 34 popolna, ter od vložnika zahteva, da predloži morebitne manjkajoče informacije. Potem ko je vloga popolna, jo ta organ pošlje Komisiji.

Organ, pristojen za priglašene organe, pregleda vlogo in pripadajočo dokumentacijo v skladu z lastnimi postopki in sestavi predhodno poročilo o oceni.

2. Organ, pristojen za priglašene organe, predhodno poročilo o oceni predloži Komisiji, ki ga nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

3. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v 14 dneh od predložitve iz odstavka 2 tega člena imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo sestavljajo trije strokovnjaki s seznama iz člena 36, razen če je zaradi posebnih okoliščin potrebno drugačno število strokovnjakov. Eden od strokovnjakov je predstavnik Komisije in usklajuje dejavnosti skupne ocenjevalne ekipe. Druga dva strokovnjaka sta iz držav članic, različnih kot država članica, v kateri ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo.

Skupno ocenjevalno ekipo sestavljajo kompetentni strokovnjaki, ki so usposobljeni za ocenjevanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in vrst pripomočkov, za katere je vložena vloga, ali, zlasti kadar je bil postopek ocenjevanja začel v skladu s členom 43(3), za zagotovitev ustrezne obravnave specifičnih pomislekov.

4. Skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh od imenovanja pregleda dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 34. Skupna ocenjevalna ekipa lahko o vlogi in načrtovani oceni na kraju samem poroča organu, pristojnemu za priglašene organe, ali ga zaprosi za pojasnila v zvezi z vlogo in načrtovano oceno na kraju samem.

Organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa načrtujeta in opravita ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem ter po potrebi vsake odvisne družbe ali podizvajalca v Uniji ali zunaj nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti.

Ocenjevanje organa, ki je vložil vlogo, na kraju samem vodi organ, pristojen za priglašene organe.

5. Ugotovitve o neskladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, z zahtevami, določenimi v Prilogi VII, se navedejo med postopkom ocenjevanja, zatem pa o njih razpravljata organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, da bi našla sporazumno rešitev in razrešila morebitna različna mnenja glede ocene vloge.

Ob koncu ocenjevanja na kraju samem organ, pristojen za priglašene organe, organu za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, navede primere neskladnosti, ugotovljenih pri ocenjevanju, in povzetek ocene, ki jo je predložila skupna ocenjevalna ekipa.

V določenem časovnem okviru organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, nacionalnemu organu predloži načrt popravljalnih in preventivnih ukrepov za odpravo primerov neskladnosti.

6. Skupna ocenjevalna ekipa v 30 dneh od zaključka ocene na kraju samem zabeleži vsa preostala različna mnenja glede ocene in jih pošlje organu, pristojnemu za priglašene organe.

7. Ko organ, pristojen za priglašene organe, od organa, ki je vložil vlogo, prejme načrt popravljanih in preventivnih ukrepov, oceni, ali so bile neskladnosti, odkriti med oceno, ustrezno odpravljene. V načrtu sta navedena osnovni vzrok za ugotovljene neskladnosti in časovni raspored za izvedbo ukrepov, navedenih v načrtu.

Potem ko organ, pristojen za priglašene organe, potrdi načrt popravljanih in preventivnih ukrepov, ga skupaj s svojim mnenjem o tem načrtu pošlje skupni ocenjevalni ekipi. Skupna ocenjevalna ekipa lahko organ, pristojen za priglašene organe, zaprosi za dodatna pojasnila in spremembe.

Organ, pristojen za priglašene organe, sestavi končno poročilo o oceni, ki vključuje:

- rezultat ocene,
- potrditev, da so bili popravljani in preventivni ukrepi ustrezno obravnavani in po potrebi izvedeni,
- vsa preostala mnenja, ki se razlikujejo od mnenja skupne ocenjevalne ekipe in, kadar je to ustrezno,
- priporočilo glede obsega imenovanja.

8. Organ, pristojen za priglāsene organe, predloži Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in skupni ocenjevalni ekipi končno poročilo o oceni in po potrebi osnutek imenovanja.
9. Skupna ocenjevalna ekipa Komisiji predloži končno mnenje o poročilu o oceni, ki ga pripravi organ, pristojen za priglāsene organe, in po potrebi osnutek imenovanja v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to končno mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 42 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka imenovanja, ki ga organ, pristojen za priglāsene organe, ustrezno upošteva pri svoji odločitvi o imenovanju priglāšenega organa.
10. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo podrobno ureditev postopkov in poročil za vlogo za imenovanje iz člena 34 ter oceno vloge, določeno v tem členu. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

### *Člen 36*

#### *Imenovanje strokovnjakov za skupno oceno vlog za priglasitev*

1. Države članice in Komisija imenujejo strokovnjake, usposobljene za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za sodelovanje pri dejavnostih iz členov 35 in 44.
2. Komisija vodi seznam strokovnjakov, imenovanih v skladu z odstavkom 1 tega člena, ter informacije o njihovi usposobljenosti na posebnem področju in strokovnem znanju. Ta seznam je prek elektronskega sistema iz člena 52 na voljo pristojnim organom držav članic.

### *Člen 37*

#### *Jezikovne zahteve*

Vsi dokumenti, zahtevani na podlagi členov 34 in 35, se sestavijo v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica.

Države članice pri uporabi prvega odstavka preučijo, ali naj se za del ali celotno zadevno dokumentacijo sprejme in uporablja splošno razumljiv jezik na zdravstvenem področju.

Komisija zagotovi prevode dela ali celotne dokumentacije v skladu s členoma 34 in 35 v enega izmed uradnih jezikov Unije, tako da bo dokumentacija brez težav razumljiva skupni ocenjevalni ekipi, imenovani v skladu s členom 35(3).

### *Člen 38*

#### *Postopek imenovanja in prigrasitve*

1. Države članice lahko imenujejo le organe za ugotavljanje skladnosti, v zvezi s katerimi je bilo zaključeno ocenjevanje v skladu s členom 35 in ki izpolnjujejo zahteve, določene v Prilogi VII.
2. Države članice Komisiji in drugim državam članicam z elektronskim orodjem za prigrasitev v okviru podatkovne zbirke prigrasjenih organov, ki jo je razvila in jo upravlja Komisija (NANDO), prigrasijo imenovane organe za ugotavljanje skladnosti.
3. V prigrasitvi so z uporabo kod iz odstavka 13 tega člena jasno določeni področje uporabe imenovanja ter navedene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, in vrste pripomočkov, za ocenjevanje katerih je prigrasjeni organ pooblaščen, brez poseganja v člen 40 pa tudi vsi pogoji, povezani z imenovanjem.

4. Priglasitvi se priloži končno poročilo o oceni, ki ga naredi organ, pristojen za priglašene organe, končno mnenje skupne ocenjevalne ekipe iz člena 35(9) in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Če država članica priglasiteljica ne upošteva priporočila Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, to ustrezno utemeljeno obrazloži.
5. Država članica priglasiteljica brez poseganja v člen 40 Komisijo in druge države članice obvesti o vseh pogojih, povezanih z imenovanjem, in predloži dokumentarna dokazila o veljavni ureditvi, s katero se zagotavlja redno spremljanje priglašenega organa in njegovo nadaljnje izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VII.
6. Država članica ali Komisija lahko v 28 dneh od priglasitve iz odstavka 2 vloži pisne ugovore, v katerih navede svoje utemeljitve bodisi v zvezi s priglašenim organom bodisi s spremljanjem organa, pristojnega za priglašene organe. Če ugovorov ni, Komisija v 42 dneh v NANDO objavi obvestilo, da ji je bila sporočena priglasitev iz odstavka 2.

7. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 6, Komisija zadevo v 10 dneh po izteku obdobja iz odstavka 6 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju z udeleženiimi stranmi sporoči svoje mnenje najpozneje v 40 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke meni, da se prigrasitev lahko sprejme, Komisija v 14 dneh v NANDO objavi prigrasitev.
8. Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju v skladu z odstavkom 7 obstoječe ugovore potrdi ali navede nove ugovore, država članica prigrasiteljica v 40 dneh po prejemu mnenja Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke predloži pisni odgovor nanj. V njem se odzove na ugovore iz mnenja in navede razloge, zakaj namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti oziroma zakaj ga ne namerava imenovati.
9. Če se država članica prigrasiteljica odloči, da bo vztrajala pri svoji odločitvi o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti, potem ko je za to navedla razloge v skladu z odstavkom 8, Komisija v 14 dneh po tem, ko je bila o tem obveščena, v NANDO objavi prigrasitev.
10. Komisija pri objavi prigrasitve v NANDO vnese v elektronski sistem iz člena 52 tudi informacije v zvezi s prigrasitvijo prigrasjenega organa, dokumente iz odstavka 4 tega člena ter mnenje in odgovor iz odstavkov 7 in 8 tega člena.

11. Imenovanje začne veljati dan po tem, ko je prigrasitev objavljena v NANDO. Objavljena prigrasitev navaja obseg zakonite dejavnosti prigrasjenega organa v zvezi z ugotavljanjem skladnosti.
12. Zadevni organ za ugotavljanje skladnosti lahko izvaja dejavnosti prigrasjenega organa šele po tem, ko imenovanje postane veljavno v skladu z odstavkom 11.
13. Komisija do ... [šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] z izvedbenimi akti sestavi seznam kod in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja prigrasjenih organov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3). Komisija lahko ta seznam po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke posodobi, med drugim na podlagi informacij, pridobljenih pri usklajevalnih dejavnostih iz člena 44.

### *Člen 39*

#### *Identifikacijska številka in seznam priglšenih organov*

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu priglšenemu organu, za katerega začne veljati prigrasitev v skladu s členom 38(11). Dodeli mu enotno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglšen v skladu z več akti Unije. Če so uspešno imenovani v skladu s to uredbo, organi, priglšeni v skladu z Direktivo 98/79/ES, ohranijo identifikacijsko številko, ki jim je bila dodeljena v skladu z navedeno direktivo.
2. Komisija v NANDO javnosti omogoči dostop do seznama organov, priglšenih v skladu s to uredbo, pa tudi do identifikacijskih števil, ki so jim bile dodeljene, in dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, ter vrst pripomočkov, za katere so bili priglšeni. Ta seznam da na voljo tudi prek elektronskega sistema iz člena 52. Komisija poskrbi za posodabljanje seznama.

### *Člen 40*

#### *Spremljanje in ponovna ocena priglšenih organov*

1. Priglšeni organi nemudoma in najpozneje v 15 dneh obvestijo organ, pristojen za priglšene organe, o pomembnih spremembah, ki bi lahko vplivale na njihovo izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VII, ali na njihovo zmožnost opravljanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, povezanih s pripomočki, za katere so bili imenovani.

2. Organi, pristojni za priglašene organe, spremljajo priglašene organe s sedežem na njihovem ozemlju ter njihove odvisne družbe in podizvajalce, da bi zagotovili stalno izpolnjevanje zahtev in njihovih obveznosti, določenih v tej uredbi. Priglašeni organi na zahtevo svojega organa, pristojnega za priglašene organe, predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu, Komisiji in drugim državam članicam omogočijo preverjanje skladnosti.
3. Če Komisija ali organ države članice predloži priglašenemu organu s sedežem na ozemlju druge države članice zahtevo v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, ki ga je opravil ta priglašeni organ, pošlje izvod te zahteve organu, pristojnemu za priglašene organe v zadevni drugi državi članici. Zadevni priglašeni organ odgovori na zahtevo nemudoma in najpozneje v 15 dneh. Organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, zagotovi, da priglašeni organ razreši zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, razen če obstaja utemeljen razlog, da jih ne; v tem primeru se zadeva lahko pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.
4. Organi, pristojni za priglašene organe, vsaj enkrat na leto ponovno ocenijo, ali priglašeni organi s sedežem na njihovem ozemlju ter, kadar je to ustrezno, odvisne družbe in podizvajalci v pristojnosti teh priglašeni organov še vedno izpolnjujejo zahteve in obveznosti, določene v Prilogi VII. Ta pregled vključuje presojo na kraju samem pri vsakem priglašenem organu, po potrebi pa tudi pri odvisnih družbah in podizvajalcih.

Organ, pristojen za priglašene organe, izvaja dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu z letnim načrtom ocenjevanja, da bi lahko učinkovito spremljal, ali priglašeni organ stalno izpolnjuje zahteve iz te uredbe. V tem načrtu je naveden časovni raspored z obrazložitvijo pogostosti ocenjevanja priglašene organa ter zlasti ustreznih odvisnih družb in podizvajalcev. Organ Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in Komisiji predloži letni načrt za spremljanje ali ocenjevanje za vsak priglašeni organ, za katerega je pristojen.

5. Organ, pristojen za priglašene organe, v okviru spremljanja priglašeni organov pri postopku ocenjevanju sistema vodenja kakovosti, ki ga v prostorih proizvajalca izvaja osebje priglašene organa oziroma osebje odvisnih družb in izvajalcev, izvede tudi presojo z opazovanjem tega osebja. .
6. Organ, pristojen za priglašene organe, pri spremljanju priglašeni organov kot pomoč pri usmerjanju svojih dejavnosti upošteva podatke, pridobljene pri nadzoru trga, vigilanci in nadzoru po dajanju na trg.

Organ, pristojen za priglašene organe, skrbi za sistematično ukrepanje na podlagi pritožb in drugih informacij, tudi iz drugih držav članic, iz katerih je mogoče sklepati, da priglašeni organ ne izpolnjuje obveznosti ali pa da se oddaljuje od skupne ali najboljše prakse.

7. Organ, pristojen za priglašene organe, sme poleg rednega spremljanja ali ocen na kraju samem opravljati tudi preglede, napovedane na kratek rok, nenapovedane preglede ali namenske preglede, da bi razrešil posebno vprašanje ali preveril skladnost.
8. Organ, pristojen za priglašene organe, pregleda, kako so priglašeni organi ocenili proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, zlasti dokumentacijo o oceni učinkovitosti iz člena 41.
9. Organ, pristojen za priglašene organe, dokumentira in zabeleži vse ugotovitve v zvezi z zahtevami, določenimi v Prilogi VII, ki jih priglašeni organ ni izpolnil, ter nato spremlja, ali so bili pravočasno izvedeni popravljalni in preventivni ukrepi.
10. Organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, in skupna ocenjevalna ekipa, imenovana za namen postopka iz členov 34 in 35, tri leta po priglasitvi priglašenega organa in nato vsako četrto leto ponovno celovito oceni, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi VII.
11. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo odstavka 10 tega člena, tako da se spremeni pogostost izvajanja ponovne celovite ocene iz navedenega odstavka.

12. Države članice vsaj enkrat na leto poročajo Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke o svojih dejavnostih spremljanja in ocenjevanja na kraju samem v zvezi s priglašeni organi in po potrebi tudi v zvezi z odvisnimi družbami in podizvajalci. V poročilu navedejo podrobnosti o rezultatih teh dejavnosti, vključno z dejavnostmi na podlagi odstavka 7, in čeprav Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in Komisija to poročilo obravnavata kot zaupno, je v njem povzetek, ki je javno dostopen.
- Povzetek poročila se naloži v elektronski sistem iz člena 52.

#### *Člen 41*

##### *Pregled ocene tehnične dokumentacije in dokumentacije o oceni učinkovitosti, ki jo izvede priglašeni organ*

1. Organ, pristojen za priglašene organe, v okviru stalnega spremljanja priglašeni organov pregleda ustrezno število ocen proizvajalčeve tehnične dokumentacije, in zlasti dokumentacije o oceni učinkovitosti, ki jih opravi priglašeni organ, da se preverijo ugotovitve, do katerih je prišel priglašeni organ na podlagi informacij proizvajalca. Organ, pristojen za priglašene organe, izvaja te preglede na kraju samem in drugod.

2. Vzorčenje zadev, ki se pregledajo v skladu z odstavkom 1, je načrtovano in reprezentativno glede na vrste in tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglašeni organ, zlasti pripomočkov z visokim tveganjem, ter je ustrezno utemeljeno in dokumentirano v načrtu vzorčenja, ki ga organ, pristojen za priglašene organe, da na voljo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, če to zahteva.
3. Organ, pristojen za priglašene organe, pregleda, ali je bila ocena priglašene organa ustrezno izvedena, ter preveri uporabljene postopke, pripadajočo dokumentacijo in ugotovitve priglašene organa. To preverjanje vključuje tehnično dokumentacijo in dokumentacijo o oceni učinkovitosti proizvajalca, ki jih je priglašeni organ uporabil za svojo oceno. Takšni pregledi se izvedejo z uporabo skupnih specifikacij.
4. Ti pregledi so tudi del ponovne ocene priglašeni organov v skladu s členom 40(10) in skupnih dejavnosti ocenjevanja iz člena 43(3). Pregledi se izvedejo z uporabo ustreznega strokovnega znanja.
5. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na podlagi poročil organov, pristojnih za priglašene organe, ali skupnih ocenjevalnih ekip o pregledih in ocenah, na podlagi podatkov, pridobljenih med dejavnostmi nadzora trga, vigilance in nadzora po dajanju na trg, opisanih v poglavju VII, ali na podlagi stalnega spremljanja tehničnega napredka ali na podlagi opredelitve perečih in novih vprašanj, povezanih z varnostjo in učinkovitostjo pripomočkov, priporoči, da vzorčenje, opravljeno na podlagi tega člena, vključuje večji ali manjši delež tehnične dokumentacije in dokumentacije o oceni učinkovitosti, ki jih je ocenil priglašeni organ.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobne ureditve in spremne dokumente za pregled ocen tehnične dokumentacije in dokumentacije o oceni učinkovitosti v skladu s tem členom ter za njihovo usklajevanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

#### *Člen 42*

##### *Spremembe imenovanj in priglasitev*

1. Organ, pristojen za priglašene organe, obvesti Komisijo in druge države članice o vseh pomembnih spremembah v zvezi z imenovanjem priglašene organa.

Postopki iz členov 35 in 38 se uporabljajo za razširitev področja uporabe imenovanja.

Za druge spremembe imenovanja, torej ne za razširitev njegovega področja uporabe, se uporabljajo postopki, opisani v naslednjih odstavkih.

2. Komisija spremenjeno priglasitev nemudoma objavi v NANDO. Komisija nemudoma vnese informacije o spremembi imenovanja priglašene organa v elektronski sistem iz člena 52.

3. Če priglašeni organ sklene, da bo prenehal dejavnosti za ugotavljanje skladnosti, o tem čim prej obvesti organ, pristojen za priglašene organe, in zadevne proizvajalce, v primeru načrtovanega prenehanja pa eno leto pred prenehanjem svojih dejavnosti. Certificati lahko ostanejo začasno veljavni devet mesecev po prenehanju dejavnosti priglašenega organa, pod pogojem, da je drug priglašeni organ pisno potrdil, da bo prevzel odgovornost za pripomočke, na katere se ti certifikati nanašajo. Novi priglašeni organ opravi celotno oceno pripomočkov do konca tega obdobja, šele nato izda nove certifikate za te pripomočke. Če je priglašeni organ prenehal delovati, organ, pristojen za priglašene organe, imenovanje prekliče.
  
4. Če organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev, določenih v Prilogi VII, ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti ali da ni izvedel potrebnih popravljalnih ukrepov, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče imenovanje. Zadržanje ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko enkrat podaljša za enako obdobje.

Organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali preklicu imenovanja takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

5. Če se imenovanje priglašene organa zadrži, omeji ali v celoti ali delno prekliče, priglašeni organ o tem najpozneje v desetih dneh obvesti zadevne proizvajalce.
6. Organ, pristojen za priglašene organe, v primeru omejitve, zadržanja ali preklica imenovanja sprejme ustrezne ukrepe, da so dokumenti zadevnega priglašene organa shranjeni in jih da na voljo organom, pristojnim za priglašene organe, v drugih državah članicah ter organom, pristojnim za nadzor trga, če to zahtevajo.
7. V primeru omejitve, zadržanja ali preklica imenovanja organ, pristojen za priglašene organe:
  - (a) oceni vpliv na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ;
  - (b) Komisiji in drugim državam članicam v treh mesecih od uradnega obvestila o spremembah imenovanja predloži poročilo o svojih ugotovitvah;
  - (c) od priglašene organa zahteva, da v razumnem časovnem roku, ki ga določi nacionalni organ, začasno ali trajno prekliče vse neupravičeno izdane certifikate, da se zagotovi varnost pripomočkov na trgu;
  - (d) v elektronski sistem iz člena 52 vnese informacije za certifikate, za katere je zahteval začasni ali trajni preklic;

- (e) pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima zadevni proizvajalec registrirani kraj poslovanja, prek elektronskega sistema iz člena 52 obvesti o certifikatih, za katere je zahteval zadržanje ali umik. Pristojni organ sprejme ustrezne ukrepe po potrebi za preprečitev morebitnega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb.
8. Razen neupravičeno izdanih certifikatov in kadar je bilo imenovanje zadržano ali omejeno, ostanejo certifikati veljavni v naslednjih okoliščinah:
- (a) organ, pristojen za priglašene organe, je v enem mesecu od zadržanja ali omejitve potrdil, da v zvezi s certifikati, za katere velja zadržanje ali omejitev, ni nobenega varnostnega tveganja, in organ, pristojen za priglašene organe, je določil časovni potek in ukrepe, ki naj bi bili potrebni za odpravo zadržanja ali omejitve; ali

(b) organ, pristojen za priglašene organe, je potrdil, da noben certifikat, povezan z zadržanjem, med zadržanjem ali omejitvijo ne bo izdan, spremenjen ali ponovno izdan, poleg tega pa navede, ali je priglašeni organ med obdobjem zadržanja ali omejitve še vedno sposoben spremljati in ostati odgovoren za veljavne izdane certifikate. Če organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne more prevzeti odgovornosti za veljavne izdane certifikate, proizvajalec pristojnemu organu za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, na katerega se nanaša certifikat, v treh mesecih od zadržanja ali omejitve predloži pisno potrditev, da je drug kvalificiran priglašeni organ začasno prevzel naloge priglašene organa za spremljanje in da med obdobjem zadržanja ali omejitve ostaja odgovoren za certifikate.

9. Razen neupravičeno izdanih certifikatov in kadar je bilo imenovanje umaknjeno, ostanejo certifikati v naslednjih okoliščinah veljavni še devet mesecev:

(a) kadar je pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, potrdil, da glede zadevnih pripomočkov ni varnostnih zadržkov, in

- (b) kadar je drugi priglašeni organ pisno potrdil, da bo takoj prevzel odgovornost za te pripomočke, v dvanajstih mesecih od preklica imenovanja pa zaključil oceno pripomočkov.

V okoliščinah iz prvega pododstavka sme nacionalni pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, na katerega se nanaša certifikat, podaljšati začasno veljavnost certifikatov še za tri mesece, pri čemer v celoti ne sme presegati dvanajst mesecev.

Organ ali priglašeni organ, ki je prevzel naloge priglašene organa, na katerega vpliva sprememba imenovanja, o tem takoj obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglašene organe.

### *Člen 43*

#### *Izpodbijanje usposobljenosti priglašениh organov*

1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke preišče vse primere, pri katerih je bila opozorjena, da priglašeni organ ali eden ali več njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne izpolnjuje stalno obveznosti, določenih v Prilogi VII, ki veljajo zanj. Poskrbeti mora za to, da je zadevni organ, pristojen za priglašene organe, o tem obveščen in da ima možnost za preiskavo teh opozoril.

2. Država članica priglasiateljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi z imenovanjem zadevnega priglašene organa.
3. Komisija lahko v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, kot je ustrezno, začne postopek ocenjevanja, opisan v členu 35(3) in (5), če obstaja utemeljen dvom, da priglašeni organ oziroma odvisna družba ali podizvajalec priglašene organa ne izpolnjuje stalno zahtev, določenih v Prilogi VII, in če se šteje, da preiskava organa, pristojnega za priglašene organe, ni povsem odpravila dvomov, ali na zahtevo organa, pristojnega za priglašene organe. Poročanje in rezultati tega ocenjevanja so v skladu z načeli iz člena 35. Glede na resnost vprašanja lahko Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke namesto tega od organa, pristojnega za priglašene organe, zahteva, naj omogoči udeležbo največ dveh strokovnjakov s seznama, sestavljenega na podlagi člena 36, pri ocenjevanju na kraju samem, ki je del načrtovanih dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu s členom 40 ter je predvideno v letnem načrtu ocenjevanj iz člena 40(4).
4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za imenovanje, o tem obvesti državo članico priglasiateljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravilne ukrepe, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali preklicem imenovanja.

Če država članica ne sprejme potrebnih popravljalnih ukrepov, lahko Komisija z izvedbenimi akti zadrži, omeji ali prekliče imenovanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3). Komisija zadevno državo članico obvesti o svoji odločitvi ter posodobi NANDO in elektronski sistem iz člena 52.

5. Komisija zagotovi, da se vse zaupne informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo temu ustrezno.

#### *Člen 44*

##### *Medsebojni strokovni pregled in izmenjava izkušenj med organi, pristojnimi za priglašene organe*

1. Komisija poskrbi za organizacijo izmenjave izkušenj in usklajevanje upravnih praks med organi, pristojnimi za priglašene organe. Ta izmenjava vključuje naslednje elemente:
  - (a) pripravo dokumentov o najboljših praksah glede dejavnosti organov, pristojnih za priglašene organe;
  - (b) oblikovanje smernic za priglašene organe v zvezi z izvajanjem te uredbe;
  - (c) usposabljanje in izobraževanje strokovnjakov iz člena 36;

- (d) spremljanje trendov pri spremembah imenovanj in prigrasitev prigrasjenega organa ter pri umikih certifikatov in zamenjavah med prigrasjenimi organi;
  - (e) spremljanje uporabe in uporabnosti kod za opredelitev področja uporabe iz člena 38(13);
  - (f) razvoj mehanizma za medsebojne strokovne preglede med organi in Komisijo;
  - (g) načine obveščanja javnosti o dejavnostih organov in Komisije za spremljanje in nadzor prigrasjenih organov.
2. Organi, pristojni za prigrasene organe, vsako tretje leto prek mehanizma, razvitega na podlagi odstavka 1 tega člena, sodelujejo pri medsebojnem strokovnem pregledu. Ti pregledi se običajno izvedejo vzporedno z ocenami na kraju samem, opisanimi v členu 35. Nacionalni organ pa se lahko odloči tudi, da se bodo takšni pregledi izvajali v okviru njegovih dejavnosti spremljanja iz člena 40.
  3. Komisija sodeluje pri organizaciji in zagotavlja podporo pri izvajanju mehanizma za medsebojni strokovni pregled.
  4. Komisija sestavi letno zbirno poročilo o dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda, ki ga javno objavi.

5. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobno ureditev in pripadajoče dokumente za mehanizme medsebojnega strokovnega pregleda ter usposabljanje in izobraževanje iz odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

#### *Člen 45*

##### *Usklajevanje priglašeni organov*

Komisija zagotovi, da je ustrezna koordinacija in sodelovanje med priglašeni organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašeni organov iz člena 49 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup>.

Organi, priglašeni v okviru te uredbe, sodelujejo pri delu navedene skupine.

#### *Člen 46*

##### *Seznam standardnih pristojbin*

Priglašeni organi sestavijo sezname svojih standardnih pristojbin za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvajajo, in te sezname javno objavijo.

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

# **Poglavje V**

## **Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti**

### **ODDELEK 1**

#### **RAZVRSTITEV**

##### *Člen 47*

##### *Razvrstitev pripomočkov*

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede A, B, C in D, pri čemer se upošteva predvideni namen pripomočkov in z njim povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu s Prilogo VIII.

2. O vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglašnim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII, odloča pristojni organ v državi članici, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja. Če proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v Uniji in še ni imenoval pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščen predstavnik iz zadnje alineje točke (b) drugega odstavka oddelka 2.2. Priloge IX. Če ima zadevni priglašni organ sedež v drugi državi članici kot proizvajalec, pristojni organ sprejme odločitev po posvetovanju s pristojnim organom države članice, ki je imenovala priglašni organ.

Pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec, uradno obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo o svoji odločitvi. Vpogled v odločitev je mogoč na zahtevo.

3. Komisija na zahtevo države članice po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o naslednjem:
- (a) o uporabi Priloge VIII, za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da bi določili razvrstitev teh pripomočkov;

- (b) da se pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov zaradi javnega zdravja ponovno razvrsti na podlagi novih znanstvenih dokazov ali informacij, ki se pojavijo med vigilanco in dejavnostmi nadzora trga, z odstopanjem od Priloge VIII.
4. Komisija lahko na lastno pobudo in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz točk (a) in (b) odstavka 3.
5. Da se zagotovi enotna uporaba Priloge VIII, in upoštevajo ustrezna znanstvena mnenja ustreznih znanstvenih odborov, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe.
6. Izvedbeni akti iz odstavkov 3, 4 in 5 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

## ODDELEK 2

### UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

#### *Člen 48*

#### *Postopki ugotavljanja skladnosti*

1. Proizvajalci pred dajanjem pripomočka na trg ocenijo njegovo skladnost z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah IX do XI.
2. Proizvajalci preden dajo v uporabo pripomoček, ki ni dan na trg, razen internih pripomočkov, izdelanih v skladu s členom 5(5), ocenijo skladnost tega pripomočka v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah IX do XI.
3. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda D, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se opravi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in II (razen oddelka 5) ter v poglavju III Priloge IX.

Pri pripomočkih za samotestiranje in testiranje ob pacientu proizvajalec poleg postopkov iz prvega pododstavka opravi tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije iz oddelka 5.1 Priloge IX.

Poleg postopkov iz prvega in drugega pododstavka za pripomočke za dopolnilno diagnostiko se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom, imenovanim s strani države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, ali z EMA, kot je ustrezno, v skladu s postopki, določenimi v oddelku 5.2 Priloge IX.

4. Proizvajalci pripomočkov razreda D, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, lahko namesto postopka ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja na podlagi odstavka 3, odločijo za ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, kot je določeno v Prilogi XI.

Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko se priglašeni organ zlasti posvetuje s pristojnim organom, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali z EMA, kot je ustrezno, in sicer v skladu s postopki, določenimi v točki (k) oddelka 3.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

5. Brez poseganja v obveznosti na podlagi drugih postopkov iz odstavkov 3 in 4, za pripomočke, za katere je v skladu s členom 100 imenovan eden ali več referenčnih laboratorijev EU, priglašeni organ, ki opravlja ugotavljanje skladnosti, zahteva, da eden od referenčnih laboratorijev EU preveri učinkovitost, ki jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočka z veljavnimi skupnimi specifikacijami, in sicer z laboratorijskim testiranjem ali na drug način, ki ga izbere proizvajalec, da se zagotovi vsaj enakovredna raven varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v oddelku 4.9 Priloge IX in v točki (j) oddelka 3 Priloge X. Pri laboratorijskih testih, ki jih opravi referenčni laboratorij EU, se z uporabo najboljših razpoložljivih referenčnih materialov posebna pozornost nameni analitični in diagnostični občutljivosti.
6. Poleg postopka, ki se uporablja v skladu z odstavkoma 3 in 4, se v primerih, ko ni skupnih specifikacij za pripomočke razreda D in ko gre za prvo certificiranje te vrste pripomočka, priglašeni organ posvetuje tudi z ustreznim strokovnim odborom iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/...\* o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti. Priglašeni organ v ta namen strokovnemu odboru predloži poročilo proizvajalca o oceni učinkovitosti, in sicer v petih dneh, ko ga prejme od proizvajalca. Ustrezni strokovnjaki predložijo pod nadzorom Komisije priglašenemu organu svoja mnenja v skladu z oddelkom 4.9 Priloge IX ali točko (j) oddelka 3 Priloge X, kot je ustrezno, in sicer v roku, v katerem mora biti predloženo znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, kot je tam določeno.

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

7. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda C, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.4 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka na vsako generično skupino pripomočkov.

Pri pripomočkih za samotestiranje in testiranje ob pacientu proizvajalec poleg postopkov iz prvega pododstavka izvede tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije iz oddelka 5.1 Priloge IX.

Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko priglašeni organ poleg postopkov iz prvega in drugega pododstavka za vsak pripomoček izvede tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije, določen v oddelku 5.2. Priloge IX, ter uporabi postopek za oceno tehnične dokumentacije, določen v oddelkih 4.1. do 4.8. Priloge IX, ter se posvetuje s pristojnim organom, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMA, kot je ustrezno, in sicer v skladu s postopkom, določenim v oddelku 5.2 Priloge IX a.

8. Proizvajalci pripomočkov razreda C, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se lahko namesto postopka ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkom 7 odločijo za ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, kot je določeno v Prilogi XI, razen njenega oddelka 5.

Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko se priglašeni organ za vsak pripomoček zlasti posvetuje s pristojnim organom, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMA, kot je ustrezno, in sicer v skladu s postopkom, določenim v točki (k) oddelka 3 Priloge X.

9. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda B, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, pa tudi ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.1 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka na vsako kategorijo pripomočkov.

Pri pripomočkih za samotestiranje in testiranje ob pacientu proizvajalec poleg postopkov iz prvega pododstavka izvede tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije iz oddelka 5.1 Priloge IX.

10. Proizvajalci pripomočkov razreda A, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, potrdijo skladnost svojih izdelkov z izjavo EU o skladnosti iz člena 17 po pripravi tehnične dokumentacije, kot je določena v prilogah II in III.

Če pa so ti pripomočki dani na trg v sterilnem stanju, proizvajalec uporabi postopke, določene v Prilogi IX ali Prilogi XI. Vključitev priglašene organa je omejena na vidike, ki so povezani z vzpostavljanjem, zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnih pogojev.

11. Za pripomočke za študije učinkovitosti veljajo zahteve iz členov 57 do 77.
12. Država članica, v kateri ima priglašeni organ sedež, lahko zahteva, da se vsi ali nekateri dokumenti, vključno s tehnično dokumentacijo, poročili o presojah, poročili o oceni in poročili o inšpekcijskih pregledih, povezani s postopki iz odstavkov 1 do 10, dajo na voljo v uradnem jeziku ali uradnih jezikih Unije, kakor jih določi zadevna država članica. Če te zahteve ni, so ti dokumenti na voljo v katerem koli uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.
13. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobno ureditev in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:
  - (a) pogostost vzorčenja in število vzorcev pri oceni tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi, kot je določeno v tretjem odstavku oddelka 2.3 in v oddelku 3.5 Priloge IX, v primeru pripomočkov razreda C;
  - (b) minimalna pogostost nenapovedanih revizij na kraju samem in testiranje vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 3.4 Priloge IX, pri čemer se upoštevata razred tveganja in vrsta pripomočka;

- (c) pogostost vzorcev proizvedenih pripomočkov ali serij pripomočkov razreda D, ki se pošljejo v referenčni laboratorij EU, imenovan na podlagi člena 100, v skladu z oddelkom 4.12 Priloge IX in oddelkom 5.1 Priloge XI ali
- (d) fizikalni, laboratorijski ali drugi testi, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru testiranja vzorcev, ocene tehnične dokumentacije in pregleda tipa v skladu z oddelkoma 3.4 in 4.3 Priloge IX ter točkama (f) in (g) oddelka 3 Priloge X.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

#### *Člen 49*

##### *Vključenost priglašениh organov v postopke ugotavljanja skladnosti*

1. Kadar mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti vključen priglašeni organ, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je izbrani priglašeni organ imenovan za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z zadevnimi vrstami pripomočkov. Proizvajalec vloge za isti postopek ugotavljanja skladnosti ne sme vložiti hkrati pri drugem priglašenem organu.

2. Zadevni priglašeni organ prek elektronskega sistema iz člena 52 obvesti druge priglašene organe o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred odločitvijo priglašene organa glede ugotavljanja skladnosti.
3. Proizvajalci pri predložitvi vloge priglašenemu organu na podlagi odstavka 1 navedejo, ali so pred odločitvijo tega priglašene organa umaknili vlogo pri drugem priglašenem organu, in navedejo informacije o predhodnih vlogah za isto ugotavljanje skladnosti, ki jih je drug priglašeni organ zavrnil.
4. Priglašeni organ lahko od proizvajalca zahteva katere koli informacije ali podatke, ki so potrebni za ustrezno izvedbo izbranega postopka ugotavljanja skladnosti.
5. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno tehnično in znanstveno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

## Člen 50

### *Mehanizem za pregled ugotavljanja skladnosti pripomočkov razreda D*

1. Priglašeni organ pristojni organ obvesti o certifikatih, ki jih je izdal za pripomočke razreda D, razen vlog za dopolnitev ali podaljšanje obstoječih certifikatov. Takšna priglasitev se izvede prek elektronskega sistema iz člena 52, in vključujejo navodila za uporabo iz oddelka 20.4 Priloge I, zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti iz člena 29, poročilo priglašene organa o oceni ter po potrebi laboratorijski testi in znanstveno mnenje referenčnih laboratorijev EU v skladu z drugim pododstavkom člena 48(3), po potrebi pa tudi stališča, izražena v skladu s členom 48(4), ki so jih podali strokovnjaki iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup>. V primeru različnih stališč priglašene organa in strokovnjakov se vključi tudi ustrezna utemeljitev.
2. Pristojni organ in, kjer je to ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov uporabita nadaljnje postopke v skladu s členom 40, 41, 42, 43 ali 89 ter, če menita, da je to potrebno, sprejmeta ustrezne ukrepe v skladu s členoma 90 in 92.
3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in, kadar je to ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov zahtevata znanstveno mnenje strokovnih odborov o varnosti in učinkovitosti pripomočka.

---

<sup>\*</sup> OJ: please insert the serial number of the Regulation in st10728/16.

*Člen 51*  
*Certifikati o skladnosti*

1. Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami IX, X in XI, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikatov je določena v Prilogi XII.
2. Certifikati so veljavni za navedeno obdobje, ki ne presega pet let. Na predlog proizvajalca se lahko veljavnost certifikata na podlagi ponovne ocene v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti podaljša za nadaljnja obdobja, pri čemer posamezno obdobje ne sme preseči pet let. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, na katerega se nanaša.
3. Priglašeni organi lahko predvideni namen pripomočka omejijo na določene skupine pacientov ali uporabnikov oziroma od proizvajalcev zahtevajo, da v skladu z delom B Priloge XIII opravijo posebne študije spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.

4. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti zadrži ali umakne izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni popravljalni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev.
5. Priglašeni organ v elektronski sistem iz člena 52 vnese vse informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno z njihovimi spremembami in dopolnili, in v zvezi z zadržanimi, ponovno uvedenimi, umaknjenimi ali zavrnjenimi certifikati ter omejitvami za certifikate. Te informacije so dostopne javnosti.
6. Ker se tehnologija nenehno razvija, je na Komisijo preneseno pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, ki spreminjajo osnovno vsebino certifikatov iz Priloge XII.

## Člen 52

### *Elektronski sistem za priglašene organe in certifikate o skladnosti*

Za namene te uredbe se v skladu s členom 57 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup> v elektronskem sistemu, vzpostavljenem v skladu z navedenim členom, zbirajo in obdelujejo naslednje informacije:

- (a) seznam odvisnih družb iz člena 33(2);
- (b) seznam strokovnjakov iz člena 36(2);
- (c) informacije v zvezi s prigrasitvijo iz člena 38(10) in spremembe v zvezi s prigrasitvijo iz člena 42(2);
- (d) seznam prigrasjenih organov iz člena 39(2);
- (e) zbirna poročila iz člena 40(12);
- (f) prigrasitve za ugotavljanje skladnosti in certifikati iz člena 50(1);
- (g) umik ali zavrnitev vlog za certifikate iz člena 49(2) in oddelka 4.3 Priloge VII;

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz dokumenta ST 10728/16.

- (h) informacije o certifikatih iz člena 51(5);
- (i) zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti iz člena 29.

### *Člen 53*

#### *Prostovoljna zamenjava priglašenega organa*

1. Kadar proizvajalec prekine pogodbo s priglašenim organom in sklene pogodbo z drugim priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, se podrobna ureditev zamenjave priglašenega organa jasno določi v sporazumu med proizvajalcem, novim priglašenim organom in, kadar je to izvedljivo, dotedanjim priglašenim organom. Ta sporazum zajema vsaj:
  - (a) datum izteka veljavnosti certifikatov, ki jih je izdal dotedanji priglašeni organ;
  - (b) datum, do katerega je identifikacijska številka dotedanjega priglašenega organa lahko navedena v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
  - (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;

- (d) datum, po katerem se naloge ugotavljanja skladnosti z dotedanjega priglašene organa prenesejo na novi priglašeni organ;
  - (e) zadnjo serijsko številko ali številko partije, za katero je odgovoren dotedanji priglašeni organ.
2. Dotedanji priglašeni organ umakne certifikate, ki jih je izdal za zadevni pripomoček, na datum izteka njihove veljavnosti.

#### *Člen 54*

##### *Odstopanje od postopkov ugotavljanja skladnosti*

1. Z odstopanjem od člena 48 lahko vsak pristojni organ na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega sicer niso bili opravljeni postopki iz navedenega člena, a je njegova uporaba v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.
2. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi o odobritvi dajanja pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če taka odobritev velja za več kot enega pacienta.

3. Po obvestilu iz odstavka 2 tega člena lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali varnostjo ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejen čas podaljša veljavnost dovoljenja, ki ga je država članica izdala v skladu z odstavkom 1 tega člena na ozemlju Unije, in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 107(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

## *Člen 55*

### *Certifikat o prosti prodaji*

1. Država članica, v kateri ima proizvajalec ali pooblaščen predstavnik registrirani kraj poslovanja, za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika izda certifikat o prosti prodaji, v katerem je navedeno, da ima proizvajalec ali pooblaščen predstavnik, kot je ustrezno, registrirani kraj poslovanja na njenem ozemlju in da se lahko zadevni pripomoček z oznako CE v skladu s to uredbo trži v Uniji. V certifikatu o prosti prodaji se navede osnovni UDI-DI, kot je določen v podatkovni zbirki UDI iz člena 26. Kadar priglašeni organ izda certifikat v skladu s členom 51, se v certifikatu o prosti prodaji navede edinstvena identifikacijska številka certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ, v skladu z oddelkom 3 poglavja II Priloge XII.
2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec certifikata o prosti prodaji ob upoštevanju mednarodne prakse v zvezi z uporabo certifikatov o prosti prodaji. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 107(2).

# Poglavje VI

## Klinični dokaz, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti

### *Člen 56*

#### *Ocena učinkovitosti in klinični dokaz*

1. Potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, zlasti zahtevami v zvezi z učinkovitostjo iz poglavja I in oddelka 9 Priloge I, pri običajnih pogojih predvidene uporabe pripomočka ter ocenjevanje interferenc, navzkrižnih reakcij in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 8 Priloge I temeljita na podatkih o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, ki omogočajo zadosten klinični dokaz, po potrebi pa tudi na ustreznih podatkih iz Priloge III.

Proizvajalec podrobno opiše in utemelji stopnjo kliničnega dokaza, potrebno za dokazovanje skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Ta stopnja kliničnega dokaza mora biti primerna glede na lastnosti pripomočka in njegov predvideni namen.

Proizvajalci v ta namen načrtujejo, izvedejo in dokumentirajo oceno učinkovitosti v skladu s tem členom in delom A Priloge XIII.

2. Klinični dokazi podpirajo predvideni namen pripomočka, kot ga navaja proizvajalec, in temeljijo na stalnem procesu ocene učinkovitosti, ki poteka skladno z načrtom ocene učinkovitosti.
3. Ocena učinkovitosti poteka po natančno določenem in metodološko zanesljivem postopku, s katerim se v skladu s tem členom in delom A Priloge XIII dokaže naslednje:
  - (a) znanstvena veljavnost;
  - (b) analitična učinkovitost;
  - (c) klinična učinkovitost.

Podatki in ugotovitve, pridobljeni iz ocene teh elementov, so klinični dokaz za pripomoček. Klinični dokaz ob opiranju na zadnje stanje tehničnega razvoja v medicini znanstveno dokazuje, da bodo predvidene klinične koristi dosežene in da je pripomoček varen. Klinični dokaz, pridobljen iz ocene učinkovitosti, je znanstveno veljavno zagotovilo, da so ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, pri običajnih pogojih uporabe izpolnjene.

4. Študije klinične učinkovitosti v skladu z oddelkom 2 dela A Priloge XIII se opravijo, razen če obstajajo ustrezno utemeljeni razlogi, da se je mogoče zanesti na druge vire podatkov klinične učinkovitosti.
5. Podatki o znanstveni veljavnosti, analitični učinkovitosti in klinični učinkovitosti, njihova ocena ter klinični dokazi, ki izhajajo iz njih, se dokumentirajo v poročilu o oceni učinkovitosti iz oddelka 1.3.2 dela A Priloge XIII. Poročilo o oceni učinkovitosti je del tehnične dokumentacije iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.
6. Ocena učinkovitosti in njena dokumentacija se v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka posodabljata s podatki, pridobljenimi z izvajanjem proizvajalčevega načrta spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII in načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 79.

Poročilo o oceni učinkovitosti za pripomočke razreda C in D se posodobi, kadar je to potrebno, vendar vsaj enkrat na leto s podatki iz prvega pododstavka. Zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti iz člena 29(1) se posodobi čim prej, kadar je to potrebno.

7. Komisija lahko ob ustreznem upoštevanju tehničnega napredka in znanstvenih dognanj sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe ter za zagotovitev enotne uporabe Priloge XIII. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

#### *Člen 57*

##### *Splošne zahteve glede študij učinkovitosti*

1. Proizvajalec zagotovi, da pripomoček za študije učinkovitosti izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, razen vidikov, ki jih zajema študija učinkovitosti, in da so v zvezi z navedenimi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti pacienta, uporabnika in drugih oseb.
2. Kadar je to ustrezno, se študije učinkovitosti izvedejo v okoliščinah, ki so podobne običajnim okoliščinam uporabe pripomočka.
3. Študije učinkovitosti se načrtujejo in izvedejo ob zaščiti pravic, varnosti, dostojanstva in dobrega počutja udeležencev v takšni študiji učinkovitosti, kar prevlada nad vsemi drugimi interesi, ter tako, da so pridobljeni podatki znanstveno veljavni, zanesljivi in ponovljivi.

Študije učinkovitosti, vključno s študijami, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, se izvajajo v skladu z veljavnim pravom o varstvu podatkov.

## *Člen 58*

### *Dodatne zahteve za nekatere študije učinkovitosti*

1. Vse študije učinkovitosti:

- (a) pri katerih je invazivno odvzemanje vzorcev opravljeno le za namen študije učinkovitosti;
- (b) ki so intervencijske študije klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v točki (46) člena 2 ali
- (c) kadar izvedba študije vključuje dodatne invazivne postopke ali druga tveganja za udeležence v študijah,

so poleg tega, da izpolnjujejo zahteve iz člena 57 in Priloge XIII, zasnovane, odobrene, izvedene, evidentirane in se o njih poroča v skladu s tem členom in členi 59 do 77 in Prilogo XIV.

2. Za študije učinkovitosti, ki vključujejo dopolnilno diagnostiko, veljajo iste zahteve kot za študije učinkovitosti, navedene v odstavku 1. To se ne uporablja za študije učinkovitosti, ki vključujejo dopolnilno diagnostiko, pri katerih se uporabljajo le ostanki vzorcev. Take študije se pa prijavijo pristojnemu organu.

3. Študije učinkovitosti so predmet znanstvenega in etičnega pregleda. Etični pregled opravi odbor za etiko v skladu z nacionalnim pravom. Države članice zagotovijo, da so postopki odbora za etiko v zvezi s pregledom skladni s postopki, določenimi v tej uredbi za oceno vloge za odobritev študije učinkovitosti. Pri etičnem pregledu sodeluje vsaj en nestrokovnjak.
4. Če sponzor študije učinkovitosti nima sedeža v Uniji, ta sponzor zagotovi, da ima sedež v Uniji fizična ali pravna oseba kot njegov zakoniti zastopnik. Ta zakoniti zastopnik je odgovoren, da sponzor izpolnjuje svoje obveznosti iz te uredbe, poleg tega pa je kontaktna oseba za vso komunikacijo s sponzorjem, ki jo določa ta uredba. Vsa komunikacija s tem zakonitim zastopnikom se šteje za komunikacijo s sponzorjem.

Države članice lahko sklenejo, da prvega pododstavka ne bodo uporabljale pri študijah učinkovitosti, ki se izvajajo samo na njihovem ozemlju ali na njihovem ozemlju in ozemlju tretjih držav, če zagotovijo, da sponzor na njihovem ozemlju določi vsaj kontaktno osebo za navedene študije učinkovitosti, ki bo naslovnik za vso komunikacijo s sponzorjem, določeno v tej uredbi.

5. Študija učinkovitosti iz odstavka 1 se lahko izvede samo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (a) zanjo je v skladu s to uredbo potrebno dovoljenje države članice ali držav članic, v katerih bo izvajana, razen če ni navedeno drugače;
  - (b) odbor za etiko, ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom, v zvezi z njo ni izdal negativnega mnenja, ki bi bilo veljavno za celotno navedeno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom;
  - (c) sponzor ali njegov zakoniti zastopnik ali kontaktna oseba v skladu z odstavkom 4 ima sedež v Uniji;
  - (d) ranljive populacije in udeleženci so ustrezno zaščiteni v skladu s členi 59 do 64;
  - (e) pričakovane koristi za udeleženca ali javno zdravje upravičujejo predvidena tveganja in neprijetnosti, upoštevanje tega pogoja pa se stalno spremlja;
  - (f) udeleženec ali, če udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, njegov zakonito imenovani zastopnik je dal privolitev po seznanitvi v skladu s členom 59;

- (g) udeleženec ali, če udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, njegov zakonito imenovani zastopnik je prejel kontaktne podatke ustanove, kadar je po potrebi mogoče dobiti dodatne informacije;
- (h) pravice udeleženca do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva njegovih osebnih podatkov v skladu z Direktivo 95/46/ES so zaščitene;
- (i) študija učinkovitosti je zasnovana tako, da povzroča čim manj bolečine, nelagodja, strahu in drugih predvidljivih tveganj za udeleženca in sta tako prag tveganja kot stopnja nelagodja natančno opredeljena v načrtu študije učinkovitosti in pod stalnim nadzorom;
- (j) za zdravstveno oskrbo udeležencev je odgovoren ustrezno kvalificiran zdravnik ali, kadar je to ustrezno, druga oseba, ki sme v skladu z nacionalnim pravom ustrezno obravnavati paciente pod pogoji študije učinkovitosti;
- (k) na udeleženca ali, kadar je to ustrezno, njegovega zakonito imenovanega zastopnika se za udeležbo v študiji učinkovitosti ne izvaja noben neupravičen niti finančni pritisk;
- (l) kadar je to ustrezno, je bilo opravljeno testiranje biološke varnosti, ki odraža najnovejša znanstvena dognanja, ali kateri koli drug preskus, ki velja za nujnega glede na predvideni namen pripomočka;

- (m) v primeru študij klinične učinkovitosti je bila dokazana analitična učinkovitost ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja;
  - (n) v primeru intervencijskih študij klinične učinkovitosti sta bila dokazana analitična učinkovitost in znanstvena veljavnost ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja. Če znanstvena veljavnost dopolnilne diagnostike ni dokazana, se navede znanstvena utemeljitev za uporabo biološkega označevalca;
  - (o) tehnična varnost pripomočka z vidika njegove uporabe je bila dokazana ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja in določb na področju varnosti pri delu in preprečevanja nesreč;
  - (p) izpolnjene so zahteve iz Priloge XIV.
6. Vsak udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, se lahko brez vsakršne škode in brez obrazložitve kadar koli umakne iz študije učinkovitosti, tako da prekliče svojo privolitev po seznanitvi. Brez poseganja v Direktivo 95/46/ES preklic privolitve po seznanitvi ne vpliva na dejavnosti, ki so bile že izvedene, in na uporabo podatkov, ki so bili pridobljeni na podlagi privolitve po seznanitvi pred njenim preklicem.

7. Raziskovalec je oseba, ki opravlja poklic, ki je v zadevni državi članici priznan kot ustrezen za vlogo raziskovalca, ker ima zahtevano strokovno znanje in izkušnje z obravnavo pacientov ali s področja laboratorijske medicine. Drugo osebje, ki je vključeno v izvajanje študije učinkovitosti, je po izobrazbi, usposobljenosti ali izkušnjah na ustreznem medicinskem področju ali iz metodologije kliničnega raziskovanja ustrezno kvalificirano za izvajanje nalog.
8. Po potrebi morajo biti prostori, v katerih se bo študija učinkovitosti, ki vključuje udeležence, izvajala, ustrezni za to študijo in podobni prostorom, v katerih naj bi se pripomoček uporabljal.

## Člen 59

### *Privolitev po seznanitvi*

1. Privolitev po seznanitvi napiše, datira in podpiše oseba, ki je opravila predhodni razgovor iz točke (c) odstavka 2, in udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ne more podati privolitve po seznanitvi, potem ko je bil ustrezno obveščen v skladu z odstavkom 2. Kadar udeleženec ne more pisati, se lahko privolitev poda na drugačen način v prisotnosti vsaj ene nepristranske priče, kar se dokumentira. V tem primeru izjavo s privolitvijo po seznanitvi podpiše in datira priča. Udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ne more dati privolitve po seznanitvi, prejme izvod izjave ali drugačen zapis o privolitvi po seznanitvi. Privolitev po seznanitvi se dokumentira. Udeležencu ali njegovem zakonito imenovanem zastopniku se zagotovi dovolj časa za razmislek o svoji odločitvi glede sodelovanja v študiji učinkovitosti.

2. Informacije, ki se dajo udeležencu ali, kadar udeleženec ne more podati privolitve po seznanitvi, njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku z namenom pridobitve privolitve po seznanitvi:
- (a) udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku omogočijo, da razume:
    - (i) naravo, cilje, koristi, posledice, tveganja in neprijetnosti študij učinkovitosti;
    - (ii) udeleženčeve pravice in zagotovila za njegovo zaščito, zlasti pa njegovo pravico, da zavrne sodelovanje in da brez vsakršnih škodljivih posledic in brez obrazložitve kadar koli umakne iz študije učinkovitosti;
    - (iii) pogoje, pod katerimi se študije učinkovitosti izvajajo, vključno s predvidenim trajanjem udeleženčevega sodelovanja v študiji učinkovitosti, in
    - (iv) morebitna alternativna zdravljenja, vključno z ukrepi za nadaljnje spremljanje, če udeleženec ne sodeluje več v študiji učinkovitosti;
  - (b) so izčrpne, kratke, jasne, ustrezne in razumljive udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku;

- (c) se zagotovijo v predhodnem razgovoru s članom raziskovalne skupine, ki je ustrezno usposobljen v skladu z nacionalnim pravom ter
  - (d) vključujejo informacije o veljavnem sistemu odškodnin za škodo iz člena 65;
  - (e) vključujejo enotno identifikacijsko številko zadevne študije učinkovitosti, navedeno v členu 66(1), ki je edinstvena za celotno Unijo, in informacije o razpoložljivosti rezultatov študije učinkovitosti v skladu z odstavkom 6 tega člena.
3. Informacije iz odstavka 2 se pripravijo v pisni obliki in so na voljo udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, kadar udeleženec ne more podati privolitve po seznanitvi.
  4. Med razgovorom iz točke (c) odstavka 2 se posebna pozornost nameni potrebam posebnih skupin pacientov in posameznih udeležencev po informacijah ter metodam za dajanje informacij.
  5. Med razgovorom iz točke (c) odstavka 2 se preveri, ali je udeleženec informacije razumel.

6. Udeleženca je treba obvestiti, da bosta ne glede na izid študije učinkovitosti poročilo o študiji učinkovitosti in povzetek, pripravljen na predvidenemu uporabniku razumljiv način, na podlagi člena 73(5) na voljo v elektronskem sistemu za študije učinkovitosti iz člena 69, in če je mogoče, bo obveščen, čim se bo to zgodilo.
7. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo, ki zahteva, da mladoletnik, ki je sposoben oblikovati mnenje in oceniti prejeto informacijo, poleg privolitve po seznanitvi, ki jo predloži njegov zakonito imenovani zastopnik, še sam pristane, da se bo udeležil študije učinkovitosti.

#### *Člen 60*

##### *Študije učinkovitosti na udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi*

1. V primeru, da udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, ni dal privolitve po seznanitvi ali je ni zavrnil, dokler je bil še sposoben odločati o sebi, se lahko študija učinkovitosti izvede samo, če so poleg pogojev iz člena 58(5) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
  - (a) pridobljena je bila privolitev po seznanitvi, ki jo je dal njihov zakonito imenovani zastopnik;
  - (b) udeleženci, ki niso sposobni odločati o sebi, so informacije iz člena 59(2) prejeli na način, ki je glede na njihove sposobnosti razumevanja ustrezen;

- (c) udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, lahko pa oblikuje lastno mnenje in oceni informacije iz člena 59(2), izrecno želi zavrniti sodelovanje v študiji učinkovitosti ali se iz nje kadar koli umakniti, raziskovalec to njegovo željo spoštuje;
- (d) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki niso deležni spodbud ali finančne podpore razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v študiji učinkovitosti;
- (e) študija učinkovitosti je bistvena za ovrednotenje podatkov o udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi, in podatki primerljive veljavnosti se ne morejo pridobiti v študijah učinkovitosti na osebah, ki so sposobne dati privolitev po seznanitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
- (f) študija učinkovitosti se neposredno nanaša na zdravstveno stanje udeleženca;
- (g) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo:
  - (i) neposredno korist za udeleženca, ki ni sposoben odločati o sebi, ki bo odtehtala tveganja in bremena, ali

- (ii) nekaj koristi za prebivalstvo, ki ga predstavlja zadevni udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, če bo taka študija učinkovitosti pomenila minimalno nevarnost in breme za zadevnega udeleženca, ki ni sposoben odločati o sebi, v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja.
2. Udeleženec v čim večji meri sodeluje pri postopku privolitve po seznanitvi.
  3. Točka (g)(ii) odstavka 1 ne posega v strožja nacionalna pravila, ki prepovedujejo izvajanje teh študij učinkovitosti na udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi, če ni znanstveno utemeljeno pričakovati, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo neposredno korist, ki bo odtehtala tveganja in bremena.

### *Člen 61*

#### *Študije učinkovitosti na mladoletnih osebah*

1. Študija učinkovitosti na mladoletnih osebah se lahko izvaja le, kadar so poleg pogojev iz člena 58(5) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
  - (a) pridobljena je bila privolitev po seznanitvi, ki jo je dal njihov zakonito imenovani zastopnik;
  - (b) mladoletna oseba je od raziskovalcev ali članov raziskovalne skupine, ki so usposobljeni za delo z otroki ali imajo izkušnje na tem področju, informacije iz člena 59(2) dobila tako, kot je ustrezno za njeno starost in duševno zrelost;

- (c) raziskovalec spoštuje izrecno željo mladoletne osebe, ki je sposobna oblikovati mnenje in oceniti informacije iz člena 59(2), da zavrne sodelovanje v študiji učinkovitosti ali da se iz nje kadar koli umakne;
- (d) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki niso deležni spodbud ali finančne podpore razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v študiji učinkovitosti;
- (e) namen študije učinkovitosti je raziskati načine zdravljenja zdravstvenega stanja, ki se pojavlja samo pri mladoletnikih, ali pa je študija učinkovitosti bistvena v povezavi z mladoletniki za potrditev podatkov, pridobljenih v študijah učinkovitosti na udeležencih, ki so sposobni dati privolitev po seznanitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
- (f) študija učinkovitosti se neposredno nanaša na zdravstveno stanje zadevne mladoletne osebe ali je take narave, da jo je mogoče izvajati samo na mladoletnih osebah;
- (g) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo:
  - (i) neposredno korist za mladoletno osebo, ki bo odtehtala tveganja in bremena, ali

- (ii) nekaj koristi za populacijo, ki jo predstavlja zadevni mladoletnik, če bo taka študija učinkovitosti pomenila minimalno nevarnost in breme za zadevnega mladoletnika v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja;
  - (h) mladoletna oseba je v postopek privolitve po seznanitvi vključena tako, kot je ustrezno za njeno starost in duševno zrelost;
  - (i) če postane mladoletna oseba med študijo učinkovitosti polnoletna, tj. lahko da privolitev po seznanitvi, kot je opredeljeno v nacionalnem pravu, je treba pridobiti njeno izrecno privolitev po seznanitvi, sicer ne more več sodelovati v študiji učinkovitosti.
2. Točka (g)(ii) odstavka 1 ne posega v strožja nacionalna pravila, ki prepovedujejo izvajanje teh študij učinkovitosti na mladoletnih osebah, če ni znanstveno utemeljeno pričakovati, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo neposredno korist, ki bo odtehtala tveganja in bremena.

## Člen 62

### *Študije učinkovitosti na nosečnicah ali doječih materah*

Študija učinkovitosti na nosečnicah ali doječih materah se lahko izvaja samo, kadar so poleg pogojev iz člena 58(5) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) študija učinkovitosti bi lahko prinesla neposredno korist za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca, ki bi odtehtala z udeležbo v študiji povezana tveganja in invazivnost;
- (b) če taka študija učinkovitosti nima neposrednih koristi za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca, se lahko izvaja samo, če:
  - (i) se študija učinkovitosti primerljive učinkovitosti ne more izvajati na ženskah, ki niso noseče oziroma ne dojijo;
  - (ii) študija učinkovitosti prispeva k doseganju rezultatov, ki bi lahko koristili nosečnicam ali doječim materam ali drugim ženskam v zvezi z oploditvijo ali drugim zarodkom, plodom ali otrokom, ter
  - (iii) študija učinkovitosti prinaša minimalno tveganje in minimalno breme za zadevno nosečnico ali doječo mater, njen zarodek, plod ali novorojenca;

- (c) kadar se raziskava izvaja na doječih materah, je zlasti treba paziti, da se preprečijo vsakršni negativni vplivi na otrokovo zdravje,
- (d) udeleženci niso deležni nobene spodbude ali finančne podpore, razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v študiji učinkovitosti.

### *Člen 63*

#### *Dodatni nacionalni ukrepi*

Države članice lahko ohranijo dodatne ukrepe za osebe, ki služijo obvezni vojaški rok, osebe, ki jim je bila odvzeta prostost, osebe, ki se zaradi sodne odločbe ne morejo udeležiti študije učinkovitosti, ali osebe, ki so nastanjene v domovih.

## Člen 64

### Študije učinkovitosti v nujnih primerih

1. Z odstopanjem od točke (f) člena 58(5), točk (a) in (b) člena 60(1) ter točk (a) in (b) člena 61(1) se lahko privolitev po seznanitvi za sodelovanje v študiji učinkovitosti pridobi, informacije o študiji učinkovitosti pa dajo, potem ko je bila sprejeta odločitev o vključitvi udeleženca v študijo učinkovitosti, pod pogojem, da se ta odločitev sprejme ob prvi intervenciji na udeležencu v skladu z načrtom študije klinične učinkovitosti za to študijo učinkovitosti in da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
  - (a) zaradi nujnosti, ki izhaja iz nenadnega življenjsko ogrožujočega ali drugega nenadnega resnega zdravstvenega stanja, udeleženec ne more podati predhodne privolitve po seznanitvi in ne more prejeti predhodnih informacij o študiji učinkovitosti;
  - (b) na podlagi znanstvenih dokazov se upravičeno pričakuje, da bo sodelovanje udeleženca v študiji učinkovitosti prineslo neposredno klinično relevantno korist za udeleženca, ki bi zagotovila merljivo zdravstveno izboljšanje, olajšala trpljenje in/ali izboljšala udeleženčevo zdravje ali diagnozo njegovega stanja;
  - (c) v okviru razpoložljivega časa za poseg, ni mogoče dati vseh predhodnih informacij in pridobiti predhodne privolitve po seznanitvi od njegovega zakonito imenovanega zastopnika;

- (d) raziskovalec uradno potrdi, da ne ve za morebitno že izraženo udeleženčevo nasprotovanje sodelovanju v študiji učinkovitosti, ki bi ga udeleženec izrazil pred tem;
- (e) študija učinkovitosti neposredno zadeva udeleženčevo zdravstveno stanje, zaradi katerega v obdobju zdravljenja od njegovega zakonito imenovanega zastopnika ni mogoče pridobiti predhodne privolitve po seznanitvi in mu zagotoviti predhodnih informacij, študija učinkovitosti pa je takšne vrste, da se lahko izvaja izključno v nujnih primerih;
- (f) študija učinkovitosti pomeni za udeleženca v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega stanja minimalno tveganje in minimalno breme.

2. Po intervenciji v skladu z odstavkom 1 tega člena se skuša v skladu s členom 59 pridobiti privolitev po seznanitvi, da se nadaljuje udeleženčevo sodelovanje v študiji učinkovitosti, informacije o študiji učinkovitosti pa se dajo v skladu z naslednjimi zahtevami:

- (a) kar zadeva udeležence, ki niso sposobni odločati o sebi, in mladoletne osebe, privolitev po seznanitvi raziskovalec brez odlašanja pridobi od njihovih zakonito imenovanih zastopnikov, informacije iz člena 59(2) pa se čim prej dajo udeležencu in njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku;

- (b) kar zadeva druge udeležence, privolitev po seznanitvi raziskovalec brez odlašanja pridobi od udeleženca ali njegovega zakonito imenovanega zastopnika, kar je mogoče prej, informacije iz člena 59(2) pa se, čim je mogoče, dajo udeležencu oziroma njegovem zakonito imenovanemu zastopniku.

Kadar je bila privolitev po seznanitvi pridobljena od zakonito imenovanega zastopnika, se za namene točke (b) zaradi nadaljevanja sodelovanja v študiji učinkovitosti privolitev udeleženca po seznanitvi pridobi takoj, ko je udeleženec sposoben dati privolitev po seznanitvi.

3. Če udeleženec ali, kadar je to potrebno, njegov zakonito imenovani zastopnik ne da privolitve, se obvesti o pravici, da nasprotuje uporabi podatkov, pridobljenih v študiji učinkovitosti.

#### *Člen 65*

##### *Odškodnina za škodo*

1. Države članice zagotovijo, da so na voljo odškodninski sistemi za morebitno škodo, ki jo utрпи udeleženec zaradi sodelovanja v študiji učinkovitosti, ki se izvaja na ozemlju teh držav, in sicer v obliki zavarovanja, jamstva ali podobne ureditve, ki je enakovredna glede na namen ter ustreza naravi in obsegu tveganja.

2. Sponzor in raziskovalec uporabljata sistem iz odstavka 1 v obliki, ki je ustrezna za državo članico, v kateri se izvaja študija učinkovitosti.

### *Člen 66*

#### *Vloga za študije učinkovitosti*

1. Sponzor študije učinkovitosti iz člena 58(1) in (2) vnese in vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo študija učinkovitosti izvajala (v tem členu imenovana: adevna država članica), ter ji priloži dokumentacijo iz oddelkov 2 in 3 Priloge XIII in iz Priloge XIV.

Vlogo se vloži prek elektronskega sistema iz člena 69 za to študijo učinkovitosti ustvari enotno identifikacijsko številko, ki je edinstvena za celotno Unijo in se uporablja za vso komunikacijo v zvezi s to študijo učinkovitosti. Zadevna država članica v desetih dneh po prejemu vloge uradno obvesti sponzorja, ali študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je v skladu s poglavjem I Priloge XIV dosje popoln.

2. Sponzor v enem tednu po vsaki spremembi dokumentacije iz poglavja I Priloge XIV v elektronskem sistemu iz člena 69 posodobi ustrezne podatke in poskrbi, da je zadevna sprememba dokumentacije jasno prepoznavna. Zadevna država članica je o posodobitvi uradno obveščena prek navedenega elektronskega sistema.
3. Če zadevna država članica ugotovi, da študija učinkovitosti, za katero je bila vložena vloga, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ deset dni, v katerih lahko sponzor prek elektronskega sistema iz člena 69 predloži pripombe ali dopolni vlogo. Zadevne države članice lahko ta rok podaljšajo za največ 20 dni, kadar je to ustrezno.

Če sponzor v roku iz prvega pododstavka ne predloži nobenih pripomb in ne dopolni vloge, se šteje, da je vloga zapadla. Če sponzor meni, da vloga spada v področje uporabe te uredbe in/ali da je popolna, zadevna država članica pa se s tem ne strinja, se šteje, da je vloga zavrnjena. Zadevna država članica poskrbi, da je v zvezi s takšno zavrnitvijo omogočen postopek pritožbe.

Zadevna država članica sponzorja v petih dneh po prejemu pripomb ali zahtevanih dodatnih informacij uradno obvesti, ali se šteje, da študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

4. Zadevna država članica lahko roka iz odstavkov 1 in 3 podaljša za dodatnih pet dni.
5. V tem poglavju se datum, ko je sponzor uradno obveščen v skladu z odstavkom 1 ali 3, šteje za datum potrditve vloge. Če sponzor ni uradno obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan rokov iz odstavkov 1, 3 oziroma 4.
6. V obdobju, v katerem se vloga ocenjuje, lahko država članica od sponzorja zahteva dodatne informacije. Rok iz točke (b) odstavka 7 se od datuma prvega zahtevka do prejema dodatnih informacij začasno ustavi.
7. Sponzor lahko začne izvajati študijo učinkovitosti v naslednjih okoliščinah:
  - (a) v primeru študij učinkovitosti, izvedenih v skladu s točko (a) člena 58(1), in če odvzem vzorca ne pomeni večjega kliničnega tveganja za udeleženca v študiji, razen če nacionalno pravo ne določa drugače, takoj po datumu potrditve vloge iz odstavka 5 tega člena, in sicer pod pogojem, da pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici v zvezi s študijo učinkovitosti ni dal negativnega mnenja, ki bi v skladu z njenim nacionalnim pravom veljalo za to državo članico kot celoto;

(b) v primeru študij učinkovitosti, izvedenih na podlagi točk (b) in (c) člena 58(1) in člena 58(2), ali študij učinkovitosti, razen študij učinkovitosti iz točke (a) tega odstavka, takoj ko zadevna država članica sponzorja uradno obvesti o dovoljenju in pod pogojem, da pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici v zvezi s študijo učinkovitosti ni dal negativnega mnenja, ki bi v skladu z njenim nacionalnim pravom veljalo za to državo članico kot celoto. Država članica uradno obvesti sponzorja o dovoljenju v 45 dneh po datumu potrditve vloge iz odstavka 5. Država članica lahko ta rok podaljša za dodatnih 20 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, s katerimi zaradi tehničnega napredka in razvoja v mednarodnem ureditvenem okviru spremeni zahteve iz poglavja I Priloge XIV.
9. Da bi se zagotovila enotna uporaba zahtev, določenih v poglavju I Priloge XIV, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

## Člen 67

### Ocena s strani držav članic

1. Države članice zagotovijo, da osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo ali o njej odločajo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, raziskovalcev, ki sodelujejo pri študiji, ter fizičnih ali pravnih oseb, ki financirajo študijo učinkovitosti, ter tudi sicer niso izpostavljene nobenemu nedovoljenemu vplivu.
2. Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje ustrezno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje.
3. Države članice ocenijo, ali je študija učinkovitosti zasnovana tako, da so po zmanjšanju tveganj morebitna preostala tveganja za udeležence ali tretje osebe upravičena v primerjavi s pričakovanimi kliničnimi koristmi. Ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij ali harmoniziranih standardov preučijo zlasti:
  - (a) dokaz o skladnosti pripomočkov za študijo učinkovitosti z veljavnimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v študiji učinkovitosti, in ali so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev. To v primeru študij učinkovitosti vključuje oceno analitične učinkovitosti in v primeru intervencijskih študij klinične učinkovitosti oceno analitične in klinične učinkovitosti ter znanstvene veljavnosti, ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja;

- (b) ali so rešitve za zmanjšanje tveganja, ki jih uporablja sponzor, opisane v harmoniziranih standardih, ter v primerih, ko sponzor ne uporablja harmoniziranih standardov, ali so rešitve za minimizacijo tveganj zagotavljajo raven zaščite, ki je enakovredna tisti, ki jo zagotavljajo harmonizirani standardi;
- (c) ali so ukrepi, načrtovani za varno montažo, dajanje v uporabo in vzdrževanje pripomočka za študijo učinkovitosti, ustrezni;
- (d) zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v okviru študije učinkovitosti, ob upoštevanju statistične obdelave, zasnove študije učinkovitosti in metodoloških vidikov, vključno z velikostjo vzorca, primerjalnim pripomočkom in merili učinkovitosti;
- (e) izpolnjevanje zahtev iz Priloge XIV.

4. Države članice zavrnejo dovoljenje za študijo učinkovitosti, če:

- (a) je vloga, predložena v skladu s členom 66(3), še vedno pomanjkljiva;
- (b) pripomoček ali predloženi dokumenti, zlasti načrt študije učinkovitosti in brošura za raziskovalca, ne ustrezajo znanstvenim dognanjem, študija učinkovitosti kot takšna pa ni ustrezna za zagotavljanje dokazov o lastnostih glede varnosti in učinkovitosti ali koristnosti pripomočka za udeležence ali paciente;

- (c) zahteve iz člena 58 niso izpolnjene, ali
- (d) je kakršna koli ocena na podlagi odstavka 3 negativna.

Država članica omogoči postopek pritožbe v zvezi z zavrnitvijo na podlagi prvega pododstavka.

### *Člen 68*

#### *Izvedba študije učinkovitosti*

1. Sponzor in raziskovalec zagotovita, da se študija učinkovitosti izvaja v skladu z odobrenim načrtom študije učinkovitosti.
2. Da se preveri ustrezna zaščita pravic, varnosti in dobrega počutja udeležencev, zanesljivost in ponovljivosti podatkov ter skladnost študije učinkovitosti z zahtevami te uredbe, sponzor zagotovi ustrezno spremljanje izvajanja študije učinkovitosti. Sponzor določi obseg in naravo spremljanja na podlagi ocene, ki upošteva vse značilnosti študije učinkovitosti, vključno z naslednjimi:
  - (a) cilj in metodologija študije učinkovitosti ter
  - (b) stopnja odstopanja intervencije od običajne študije učinkovitosti.

3. Sponzor ali raziskovalec, kot je ustrezno, evidentira, obdeluje, obravnava in shranjuje vse informacije o študiji učinkovitosti tako, da omogoči natančno poročanje, razlago in preverjanje informacij, zaupnost evidenc in osebnih podatkov udeležencev pa je še vedno zagotovljena v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.
4. Izvedejo se ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi za zaščito obdelanih informacij in osebnih podatkov pred nepooblaščenim ali nezakonitim dostopanjem, razkritjem, razširjanjem, spreminjanjem, uničenjem ali nenamerno izgubo, zlasti kadar obdelava zajema prenos prek omrežja.
5. Države članice na ustrezni ravni pregledajo mesto oziroma mesta študije učinkovitosti, da preverijo, ali se študije učinkovitosti izvajajo v skladu z zahtevami te uredbe in odobrenim načrtom raziskave.
6. Sponzor določi postopek za nujne primere, ki omogoča takojšnjo identifikacijo in po potrebi takojšnji odpoklic pripomočkov, uporabljenih v študiji.

## Člen 69

### *Elektronski sistem za študije učinkovitosti*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi, upravlja in vzdržuje elektronski sistem:
  - (a) za ustvarjanje v členu 66(1) navedenih enotnih identifikacijskih števil za študije učinkovitosti;
  - (b) ki se uporablja kot vstopna točka za predložitev vseh vlog ali uradnih obvestil za študije učinkovitosti iz členov 66, 70, 71 in 74 ter za vse druge predložitve podatkov ali obdelave podatkov v zvezi s tem;
  - (c) za izmenjavo informacij v zvezi s študijami učinkovitosti v smislu te uredbe, in sicer med državami članicami ter med njimi in Komisijo, vključno z izmenjavo informacij iz členov 72 in 74;
  - (d) za informacije, ki jih predloži sponzor v skladu s členom 73, vključno s poročilom o študiji učinkovitosti in njegovim povzetkom, kakor je predpisano v odstavku 5 navedenega člena;
  - (e) za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka ter s tem povezanih posodobitvah v skladu s členom 76.

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena zagotovi, da je ta – kar zadeva študije učinkovitosti za dopolnilno diagnostiko – povezljiv s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno v skladu s členom 81 Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>.
3. Informacije iz točke (c) odstavka 1 so dostopne le državam članicam in Komisiji. Informacije iz drugih točk navedenega odstavka so javno dostopne, razen če je vse te informacije ali njihove dele upravičeno treba obravnavati zaupno zaradi:
  - (a) varstva osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001;
  - (b) varstva zaupnih poslovnih informacij, predvsem v brošuri za raziskovalce, pri čemer se zlasti upošteva status ugotavljanja skladnosti pripomočka, razen če ne prevlada javni interes za razkritje;
  - (c) učinkovitega nadzora poteka študije učinkovitosti, ki ga opravljajo zadevna država članica oziroma zadevne države članice.

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

4. Nobeni osebni podatki udeležencev niso javno dostopni.
5. Uporabniški vmesnik elektronskega sistema iz odstavka 1 je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

#### *Člen 70*

##### *Študije učinkovitosti v zvezi s pripomočki z oznako CE*

1. Kadar je treba izvesti študijo učinkovitosti za dodatno oceno pripomočka, ki že ima oznako CE v skladu s členom 18(1), in sicer v okviru njegovega predvidenega namena (v nadaljnjem besedilu: študija v sklopu spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg), in morajo zaradi te študije učinkovitosti udeleženci sodelovati tudi pri drugih, invazivnih ali obremenjujočih postopkih poleg tistih, ki se izvajajo pri običajnih pogojih uporabe pripomočka, sponzor najmanj 30 dni pred začetkom raziskave prek elektronskega sistema iz člena 69 uradno obvesti zadevne države članice. Sponzor v uradno obvestilo vključi dokumentacijo iz oddelka 2 dela A Priloge XIII in iz Priloge XIV. Za študije v sklopu spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg se uporabljajo točke (b) do (l) in točka (p) člena 58(5) ter členi 71, 72 in 73, člen 76(5) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.
2. Kadar je treba izvesti študijo učinkovitosti za dodatno oceno pripomočka, ki že ima oznako CE v skladu s členom 18(1), in sicer zunaj okvira njegovega predvidenega namena, se uporabljajo členi 58 do 77.

## Člen 71

### *Bistvene spremembe študij učinkovitosti*

1. Če namerava sponzor v študijo učinkovitosti vključiti spremembe, ki utegnejo znatno vplivati na varnost, zdravje ali pravice udeležencev ali na ponovljivost ali zanesljivost podatkov, pridobljenih s študijo, v enem tednu prek elektronskega sistema iz člena 69 uradno obvesti državo članico oziroma države članice, v katerih se študija učinkovitosti izvaja ali se bo izvajala, o razlogih za te spremembe in njihovi vsebini. Sponzor v uradno obvestilo vključi posodobljeno različico ustrezne dokumentacije iz Priloge XIV. Spremembe ustrezne dokumentacije so jasno prepoznavne.
2. Država članica vsakršno bistveno spremembo študije učinkovitosti oceni v skladu s postopkom, določenim v členu 67.
3. Sponzor sprememb iz odstavka 1 ne sme vnesti prej kot v 38 dneh po uradnem obvestilu iz odstavka 1, razen če:
  - (a) ga je država članica, v kateri se študija učinkovitosti izvaja ali se bo izvajala, uradno obvestila, da spremembe iz razlogov, navedenih v členu 67(4), ali zaradi pomislekov glede javnega zdravja, varnosti ali zdravja udeleženca in uporabnika ali javnega reda zavrača ali

- (b) je odbor za etiko v navedeni državi članici v zvezi z vsebinskimi spremembami študije učinkovitosti dal negativno mnenje, ki je veljavno za celotno to državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom.
4. Zadevna država članica oziroma zadevne države članice lahko rok iz odstavka 3 podaljšajo za dodatnih sedem dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

#### *Člen 72*

##### *Popravljalni ukrepi, ki jih morajo sprejeti države članice, in izmenjava informacij o študijah učinkovitosti med državami članicami*

1. Kadar država članica, v kateri se študija učinkovitosti izvaja ali se bo izvajala, utemeljeno meni, da zahteve iz te uredbe niso več izpolnjene, lahko na svojem ozemlju sprejme katerega koli od naslednjih ukrepov:
- (a) prekliče odobritev za študijo učinkovitosti;
  - (b) začasno ustavi ali ustavi študijo učinkovitosti;
  - (c) od sponzorja zahteva, da spremeni katerega od vidikov študije učinkovitosti.
2. Preden zadevna država članica sprejme kateri koli ukrep iz odstavka 1, prosi za mnenje sponzorja ali raziskovalca oziroma oba, razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje. To mnenje se predloži v sedmih dneh.

3. Kadar država članica sprejme ukrep iz odstavka 1 tega člena ali zavrne študijo učinkovitosti ali pa jo sponzor uradno obvesti o predčasni prekinitvi študije učinkovitosti iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 69 vsem državam članicam in Komisiji sporoči ustrezno odločitev in razloge zanjo.
4. Če sponzor vlogo umakne pred odločitvijo države članice, je ta informacija na voljo vsem drugim državam članicam in Komisiji prek elektronskega sistema iz člena 69.

### *Člen 73*

#### *Informacije, ki jih predloži sponzor ob zaključku študije učinkovitosti ali v primeru začasne ustavitve ali predčasne prekinitve*

1. Če sponzor začasno ustavi študijo učinkovitosti ali jo predčasno prekine, v 15 dneh prek elektronskega sistema iz člena 69 o začasni ustavitvi ali predčasni prekinitvi obvesti države članice, v katerih je do te začasne ustavitve ali predčasne prekinitve prišlo. Če sponzor študijo učinkovitosti začasno ustavi ali predčasno prekine iz varnostnih razlogov, v 24 urah o tem obvesti vse države članice, v katerih se izvaja ta študija učinkovitosti.

2. Šteje se, da zaključek študije učinkovitosti sovпада z zadnjim obiskom zadnjega udeleženca, razen če je v načrtu študije učinkovitosti določen zaključek ob drugem času.
3. Sponzor vsako državo članico, v kateri se je izvajala študija učinkovitosti, uradno obvesti, da se je ta v njej zaključila. To stori v 15 dneh po njenem zaključku.
4. Če študija poteka v več kot eni državi članici, sponzor vse države članice, v katerih se je ta izvajala, uradno obvesti, da se je ta v vseh državah članicah zaključila. To stori v 15 dneh po njenem zaključku.
5. Ne glede na izid študije učinkovitosti sponzor v enem letu po njenem zaključku ali v treh mesecih po njeni predčasni prekinitvi ali začasni ustavitvi državam članicam, v katerih se je izvajala, predloži poročilo o njej, navedeno v oddelku 2.3.3 dela A Priloge XIII.

Poročilu o študiji učinkovitosti se priloži povzetek, ki je napisan tako, da je lahko razumljiv predvidenemu uporabniku. Sponzor poročilo in povzetek predloži prek elektronskega sistema iz člena 69.

Če iz znanstvenih razlogov poročila o študiji učinkovitosti ni mogoče predložiti v enem letu po zaključku študije, se predloži takoj, ko je na voljo. V tem primeru načrt študije klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije učinkovitosti skupaj z utemeljitvijo.

6. Komisija izda smernice glede vsebine in strukture povzetka poročila o študiji učinkovitosti.

Poleg tega lahko izda tudi smernice za oblikovanje in izmenjavo neobdelanih podatkov za primere, v katerih se sponzor odloči za prostovoljno izmenjavo neobdelanih podatkov. Te smernice lahko izhajajo iz obstoječih smernic za izmenjavo neobdelanih podatkov na področju študij učinkovitosti in jih, kjer je to mogoče, prilagodijo.

7. Povzetek in poročilo o študiji učinkovitosti iz odstavka 5 tega člena postaneta prek elektronskega sistema iz člena 69 javno dostopna najpozneje takrat, ko je pripomoček registriran v skladu s členom 26 in preden je dan na trg. V primeru predčasne prekinitve ali ustavitve postaneta povzetek in poročilo javno dostopna takoj po predložitvi.

Povzetek in poročilo o študiji učinkovitosti postaneta eno leto po tem, ko sta bila vnesena v elektronski sistem iz odstavka 5 tega člena, javno dostopna, četudi pripomoček še vedno ni registriran v skladu s členom 26.

## *Člen 74*

### *Postopek usklajenega ocenjevanja za študije učinkovitosti*

1. Sponzor študije učinkovitosti, ki se bo izvajala v več kot eni državi članici, lahko prek elektronskega sistema iz člena 69 za namene člena 66 predloži enotno vlogo, ki se ob prejemu elektronsko posreduje vsem državam članicam, v katerih bo ta študija potekala.
2. Sponzor v enotni vlogi iz odstavka 1 predlaga, da ima ena od držav članic, v katerih bo potekala študija učinkovitosti, vlogo države članice koordinatorke. Države članice, v katerih bo potekala študija učinkovitosti, se v šestih dneh po predložitvi vloge dogovorijo, katera od njih bo prevzela to vlogo. Če se ne morejo dogovoriti, vlogo prevzame država članica, ki jo predlaga sponzor.
3. Zadevne države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz odstavka 2 usklajujejo ocenjevanje vloge, zlasti dokumentacije iz poglavja I Priloge XIV.

Koliko je dokumentacija iz oddelkov 1.13, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIV ter točke (c) oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII popolna, pa oceni vsaka zadevna država članica ločeno v skladu s členom 66(1) do (5).

4. V zvezi z dokumentacijo, ki ni tista iz drugega pododstavka odstavka 3, država članica koordinatorica:
- (a) v šestih dneh od prejema enotne vloge sponzorja uradno obvesti, da je država članica koordinatorica ona (v nadaljnjem besedilu: datum uradnega obvestila);
  - (b) za potrditev vloge upošteva vse pomisleke, ki jih zadevne države članice predložijo v sedmih dneh od datuma uradnega obvestila;
  - (c) v desetih dneh od datuma uradnega obvestila oceni, ali študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, ter o tem uradno obvesti sponzorja. Za državo članico koordinatorico se v zvezi s to oceno uporablja člen 66(1) do (5);
  - (d) rezultate svoje ocene strne v osnutku ocenjevalnega poročila, ki se v 26 dneh po datumu potrditve pošlje zadevnim državam članicam. Druge zadevne države članice do 38. dne po datumu potrditve svoje pripombe in predloge glede osnutka ocenjevalnega poročila in osnovne vloge pošljejo državi članici koordinatorici, ki jih ustrezno upošteva pri dokončnem oblikovanju končnega ocenjevalnega poročila, ki mora biti v 45 dneh po datumu potrditve poslano sponzorju in drugim zadevnim državam članicam.

Končno ocenjevalno poročilo upoštevajo vse zadevne države članice, ko odločajo o vlogi sponzorja v skladu s členom 66(7).

5. Kar zadeva ocenjevanje dokumentacije iz drugega pododstavka odstavka 3, lahko vsaka zadevna država članica od sponzorja enkrat samkrat zahteva dodatne informacije. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ki ni daljši od 12 dni od prejema zahteve. Tek zadnjega roka iz točke (d) odstavka 4 se prekine od datuma zahtevka do prejetja dodatnih informacij.
6. Za pripomočke razreda C in D lahko država članica koordinatorka roke iz odstavka 4 podaljša za dodatnih 50 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.
7. Komisija lahko z izvedbenimi akti podrobneje določi postopke in časovne okvire za usklajena ocenjevanja, ki jih zadevne države članice upoštevajo pri odločanju o vlogi sponzorja. V takšnih izvedbenih aktih so lahko določeni tudi postopki in časovni okviri za usklajeno ocenjevanje v primeru bistvenih sprememb v skladu z odstavkom 12 tega člena, v primeru poročanja o neželenih dogodkih v skladu s členom 76(4) in v primeru študij učinkovitosti, ki vključujejo dopolnilno diagnostiko, če so zdravila vključena v vzporedno usklajeno oceno kliničnega preskušanja v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

8. Kadar država članica koordinatorke v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja ugotovi, da je izvedba študije učinkovitosti sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

Ne glede na prvi pododstavek lahko zadevna država članica nestrinjanje z ugotovitvijo države članice koordinatorke v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja izrazi:

- (a) kadar meni, da bi bilo zdravljenje udeleženca zaradi udeležbe v študiji učinkovitosti slabše kot pri običajni klinični praksi v tej zadevni državi članici;
- (b) zaradi kršitev nacionalnega prava ali
- (c) zaradi pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi točke (d) odstavka 4.

Kadar se ena od zadevnih držav članic na podlagi drugega pododstavka tega odstavka z ugotovitvijo ne strinja, o tem prek elektronskega sistema iz člena 69 obvesti Komisijo, vse ostale zadevne države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

9. Kadar država članica koordinatorica v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja ugotovi, da študija učinkovitosti ni sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje kot ugotovitev vseh zadevnih držav članic.
10. Zadevna država članica odobritev študije učinkovitosti zavrne, če se ne strinja z ugotovitvami države članice koordinatorke glede katerega koli od razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 8, ali če na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov meni, da niso upoštevani vidiki iz oddelkov 1.13, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIV, ali če je odbor za etiko v zvezi z navedeno študijo učinkovitosti dal negativno mnenje, ki je veljavno za celotno zadevno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom. Ta država članica omogoči postopek pritožbe na takšno zavrnitev.
11. Vsaka zadevna država članica prek elektronskega sistema iz člena 69 sponzorja uradno obvesti o tem, ali je študija učinkovitosti odobrena, pogojno odobrena ali pa je njena odobritev zavrnjena. Z eno samo odločitvijo v petih dneh od posredovanja ga v skladu s točko (d) odstavka 4 tega člena uradno obvesti država članica koordinatorica končnega ocenjevalnega poročila. Če je odobritev študije učinkovitosti odvisna od pogojev, so ti pogoji lahko zgolj takšni, da zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob odobritvi.

12. Zadevne države članice so o vseh znatnih spremembah, navedenih v členu 71, uradno obveščene prek elektronskega sistema iz člena 69. Vsakršno ocenjevanje o tem, ali obstajajo razlogi za nestrinjanje iz drugega pododstavka odstavka 8 tega člena, se izvede pod vodstvom države članice koordinatorke, razen če gre za bistvene spremembe v zvezi z oddelki 1.13, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIV in točke (c) oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII, ki jih vsaka zadevna država članica oceni sama.
13. Komisija državi članici koordinatorki zagotovi administrativno podporo pri izvajanju njenih nalog v skladu s tem poglavjem.
14. Postopek, določen v tem členu, se do ... [sedem let po datumu začetka uporabe te uredbe] uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po .... [sedem let po datumu začetka uporabe te uredbe] se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.

#### *Člen 75*

##### *Pregled postopka usklajenega ocenjevanja*

Komisija do ... [šest let po datumu začetka uporabe te uredbe] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izkušnjah, pridobljenih z uporabo člena 74, ter, če je to potrebno, predlaga pregled člena 74(14) in točke (g) člena 113(3).

## Člen 76

*Evidentiranje neželenih dogodkov, ki se zgodijo med izvajanjem študij učinkovitosti,  
in poročanje o njih*

1. Sponzor v celoti evidentira:
  - (a) vse neželene dogodke, ki so v skladu z načrtom študije učinkovitosti opredeljeni kot ključni za oceno rezultatov te študije učinkovitosti;
  - (b) vse resne neželene dogodke;
  - (c) vse pomanjkljivosti pripomočka, ki bi lahko povzročile resni neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali bi bile okoliščine manj ugodne;
  - (d) vse nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk (a) do (c).
2. Sponzor vsem državam članicam, v katerih poteka študija učinkovitosti, prek elektronskega sistema iz člena 69 nemudoma poroča o naslednjem:
  - (a) vseh resnih neželenih dogodkih, ki so vzročno povezani s pripomočkom, primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

- (b) vseh pomanjkljivostih pripomočka, ki bi lahko povzročile resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali bi bile okoliščine manj ugodne;
- (c) vseh novih ugotovitvah v zvezi z vsakim dogodkom iz točk (a) in (b).

Pri roku za poročanje se upošteva resnost dogodka. Po potrebi lahko sponzor zaradi zagotavljanja pravočasnega poročanja najprej predloži začetno poročilo, ki je nepopolno, pozneje pa še popolno poročilo.

Sponzor na podlagi zahteve katere koli države članice, v kateri poteka študija učinkovitosti, zagotovi vse informacije iz odstavka 1.

3. Sponzor zadevnim državam članicam, v katerih poteka študija učinkovitosti, prek elektronskega sistema iz člena 69 poroča tudi o vseh dogodkih iz odstavka 2 tega člena, ki se zgodijo v tretjih državah, v katerih študija učinkovitosti poteka po enakem načrtu študije klinične učinkovitosti, kot je tisti, ki se uporablja za študijo učinkovitosti, ki jo ureja ta uredba.
4. Sponzor v primeru študije učinkovitosti, za katero je uporabil enotno vlogo iz člena 74, o vseh primerih iz odstavka 2 tega člena poroča prek elektronskega sistema iz člena 69. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem državam članicam, v katerih poteka študija učinkovitosti.

Države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz člena 74(2) uskladijo svoje ocenjevanje resnih neželenih dogodkov in pomanjkljivosti pripomočkov, da določijo, ali je treba študijo učinkovitosti spremeniti, začasno ustaviti ali prekiniti, ali pa je treba preklicati odobritev za to študijo učinkovitosti.

Ta odstavek ne vpliva na pravice drugih držav članic, da izvajajo lastne ocene in sprejemajo ukrepe v skladu s to uredbo, da bi varovale javno zdravje in varnost pacientov. Država članica koordinatorka in Komisija sta obveščeni o rezultatu vsake take ocene in sprejetju vseh takih ukrepov.

5. V primeru študij spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz člena 70(1) se namesto tega člena uporabljajo določbe o vigilanci iz členov 82 do 85 in iz izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi člena 86.
6. Brez poseganja v odstavek 5 se ta člen uporablja, če obstaja vzročna povezava med resnim neželenim dogodkom in prej izvedeno študijo učinkovitosti.

*Člen 77*  
*Izvedbeni akti*

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve in postopkovne vidike, potrebne za izvajanje tega poglavja, v zvezi s:

- (a) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za vlogo za študije učinkovitosti in njihovo oceno, kakor je navedeno v členih 66 in 74, ob upoštevanju posebnih kategorij ali skupin pripomočkov;
- (b) delovanjem elektronskega sistema iz člena 69;
- (c) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za priglasitev spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz člena 70(1) ter bistvenih sprememb iz člena 71;
- (d) izmenjavo informacij med državami članicami iz člena 72;
- (e) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov iz člena 76;
- (f) roki za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem se poroča, iz člena 76;

- (g) enotno uporabo zahtev, kar zadeva klinične dokaze/podatke, ki so potrebni za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

Izvedbeni akti iz prvega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

## **Poglavje VII**

### **Nadzor po dajanju na trg, vigilanca in nadzor trga**

#### **ODDELEK 1**

#### **NADZOR PO DAJANJU NA TRG**

##### *Člen 78*

##### *Proizvajalčev sistem nadzora po dajanju na trg*

1. Proizvajalci za vsak pripomoček sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka načrtujejo, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo in posodablajo sistem nadzora po dajanju na trg. Takšen sistem je sestavni del proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti iz člena 10(8).

2. Sistem nadzora po dajanju na trg je primeren za dejavno in sistematično zbiranje, evidentiranje in analizo ustreznih podatkov o kakovosti, učinkovitosti in varnosti pripomočka skozi njegovo celotno življenjsko dobo, za to, da se pride do potrebnih ugotovitev, ter za določanje, izvajanje in spremljanje vseh morebitnih preventivnih in popravljivih ukrepov.
3. Podatki, zbrani prek proizvajalčevega sistema nadzora po dajanju na trg, se uporabljajo zlasti:
  - (a) za posodobitev določitve koristi in tveganja ter za izboljšanje obvladovanja tveganja iz poglavja I Priloge I;
  - (b) za posodobitev informacij o zasnovi in izdelavi, navodil za uporabo in označevanja;
  - (c) za posodobitev ocene učinkovitosti;
  - (d) za posodobitev zbirnega poročila o varnosti in učinkovitosti iz člena 29;
  - (e) za ugotavljanje potreb po preventivnih, popravljivih ali varnostnih popravljivih ukrepih;
  - (f) za ugotavljanje možnosti, kako je mogoče izboljšati uporabnost, učinkovitost in varnost pripomočka;

- (g) da bi se po potrebi pripomoglo k nadzoru drugih pripomočkov po dajanju na trg; in
- (h) za odkrivanje trendov v skladu s členom 83 in poročanje o njih.

Tehnična dokumentacija se ustrezno posodablja.

4. Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi, da so potrebni preventivni ali popravljalni ukrepi oziroma oboji, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe ter obvesti zadevne pristojne organe in, kjer je to ustrezno, priglašeni organ. Če se odkrije resni zaplet ali se izvede varnostni popravljalni ukrep, se o tem poroča v skladu s členom 82.

### *Člen 79*

#### *Načrt nadzora po dajanju na trg*

Sistem nadzora po dajanju na trg iz člena 78 temelji na načrtu nadzora po dajanju na trg, zahteve za ta načrt pa so določene v oddelku 1 Priloge III. Načrt nadzora po dajanju na trg je del tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II.

## *Člen 80*

### *Poročilo o nadzoru po dajanju na trg*

Proizvajalci pripomočkov razreda A in B pripravijo poročilo o nadzoru po dajanju na trg, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru tega nadzora na podlagi načrta tega nadzora iz člena 79, ter utemeljitve in opisi vseh sprejetih preventivnih in popravljalnih ukrepov. Poročilo se po potrebi posodablja in je na zahtevo na voljo priglašnemu organu in pristojnemu organu.

## *Člen 81*

### *Redno posodobljeno poročilo o varnosti*

1. Proizvajalci pripomočkov razreda C in D pripravijo za vsak pripomoček in po potrebi za vsako kategorijo ali skupino pripomočkov redno posodobljeno poročilo o varnosti, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru tega nadzora na podlagi načrta tega nadzora iz člena 79, ter utemeljitve in opisi vseh sprejetih preventivnih in popravljalnih ukrepov.

To poročilo skozi celotno življenjsko dobo pripomočka zajema:

- (a) ugotovitve, ki se uporabijo pri določitvi koristi in tveganja;
- (b) glavne ugotovitve spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg ter

- (c) obseg prodaje pripomočka in oceno števila in drugih značilnosti prebivalstva, ki uporablja pripomoček, in pogostost uporabe pripomočka, kjer je to mogoče.

Proizvajalci pripomočkov razreda C in D poročilo posodablajo vsaj enkrat letno. Vključijo ga v tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III.

2. Proizvajalci pripomočkov razreda D prek elektronskega sistema iz člena 87 predložijo poročilo priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti takšnih pripomočkov v skladu s členom 48. Priglašeni organ pregleda poročilo in v ta elektronski sistem doda svojo oceno s podrobnostmi morebitnih sprejetih ukrepov. Takšna poročila in ocene priglašenega organa so prek tega elektronskega sistema dostopni pristojnim organom.
3. Proizvajalci za pripomočke razreda C dostop do redno posodobljenih poročil o varnosti omogočijo priglašenemu organu, ki je vključen v ugotavljanje skladnosti, na njihovo zahtevo pa tudi pristojnim organom.

## ODDELEK 2

### VIGILANCA

#### *Člen 82*

#### *Poročanje o resnih zapletih in varnostni popravljalni ukrepi*

1. Proizvajalci pripomočkov, ki so dostopni na trgu Unije, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, poročajo ustreznim pristojnim organom v skladu s členi 87(5) in (7) o:
  - (a) vsakem resnem zapletu, povezanem s pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije, razen o pričakovanih napačnih rezultatih, ki so jasno dokumentirani in količinsko opredeljeni v informacijah o izdelku in v tehnični dokumentaciji, zanje pa velja poročanje o trendu v skladu s členom 83;
  - (b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepov v zvezi s pripomočki, dostopnimi na trgu Unije, tudi o vseh varnostnih popravljalnih ukrepih, sprejetih v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi

Poročila iz prvega pododstavka se predložijo prek elektronskega sistema iz člena 87.

2. Pri roku za poročanje iz odstavka 1 se praviloma upošteva resnost zapleta.
3. Proizvajalci poročajo o vsakem resnem zapletu iz točke (a), takoj ko ugotovijo vzročno povezavo med tem zapletom in svojim pripomočkom ali da je vzročna povezava razumno mogoča, nikakor pa ne pozneje kot 15 dni po tem, ko so seznanjeni z zapletom.
4. Ne glede na odstavek 3 se v primeru resne grožnje za javno zdravje poročilo iz odstavka 1 predloži takoj, najpozneje pa v dveh dneh po tem, ko je proizvajalec seznanjen s to grožnjo.
5. Ne glede na odstavek 3 se v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe poročilo predloži takoj, ko proizvajalec ugotovi ali posumi, da obstaja vzročna povezava med pripomočkom in resnim zapletom, najpozneje pa v desetih dneh po tem, ko je proizvajalec seznanjen z resnim zapletom.
6. Po potrebi lahko proizvajalec za pravočasno poročanje predloži začetno poročilo, ki je nepopolno, pozneje pa še popolno poročilo.

7. Če proizvajalec izve za zaplet, o katerem bi morda bilo treba poročati, vendar ni prepričan, ali bi bilo treba o zapletu poročati, kljub temu predloži poročilo v roku, določenem v odstavkih 2 do 5.
8. Razen v nujnih primerih, ko mora proizvajalec takoj sprejeti varnostni popravljalni ukrep, proizvajalec nemudoma poroča o varnostnem popravljalnem ukrepu iz točke (b) odstavka 1 še pred sprejetjem varnostnega popravljalnega ukrepa.
9. Pri podobnih resnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka, pri katerih je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popravljalni ukrep, ali kadar se zapleti pojavljajo skupaj in so dobro dokumentirani, lahko proizvajalec namesto posameznih poročil o resnih zapletih predloži redna zbirna poročila, če se je usklajevalni pristojni organ iz člena 84(9) po posvetovanju s pristojnimi organi iz točk (a) in (b) člena 87(8) s proizvajalcem dogovoril glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil. Kadar je pristojni organ iz točk (a) in (b) člena 87(8) en sam, lahko proizvajalec redna zbirna poročila predloži po sporazumu s tem pristojnim organom.

10. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, kot so namenske kampanje obveščanja, za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov, da pristojnim organom poročajo o sumih na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1.

Pristojni organi centralno na nacionalni ravni evidentirajo poročila, ki jih prejmejo od zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov.

11. Pristojni organ države članice v primeru, ko od zdravstvenih delavcev, uporabnikov ali pacientov prejme tako poročilo o sumu na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka nemudoma obveščen o sumu na resni zaplet.

Če proizvajalec zadevnega pripomočka meni, da gre pri zapletu za resni zaplet, potem v skladu z odstavki 1 do 5 tega člena pristojnemu organu države članice, v kateri se je ta resni zaplet pojavil, predloži poročilo o tem resnem zapletu in sprejme ustrezne nadaljnje ukrepe v skladu s členom 84.

Če proizvajalec zadevnega pripomočka meni, da pri zapletu ne gre za resni zaplet ali da gre za povečanje pričakovanih napačnih rezultatov, ki bo zajeto v poročilu o trendu v skladu s členom 83, potem predloži obrazložitev. Če se pristojni organ ne strinja z ugotovitvijo iz obrazložitve, lahko od proizvajalca zahteva, naj predloži poročilo v skladu z odstavki 1 do 5 tega člena in zagotovi sprejetje ustreznih nadaljnjih ukrepov v skladu s členom 84.

### *Člen 83*

#### *Poročanje o trendu*

1. Proizvajalci prek elektronskega sistema iz člena 87 poročajo o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ki bi lahko znatno vplivali na analizo koristi in tveganj iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ali o vsakem znatnem povečanju pričakovanih napačnih rezultatov, določenem glede na ugotovljeno učinkovitost pripomočka, kot je navedeno v točkah (a) in (b) oddelka 9.1 Priloge I, in opredeljenem v tehnični dokumentaciji in informacijah o izdelku.

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg iz člena 79 določi, kako se odzvati na zaplete iz prvega pododstavka, pa tudi metodologijo, ki se uporablja za ugotavljanje vsakega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti teh dogodkov ali sprememb učinkovitosti, ter trajanje opazovanja.

2. Pristojni organi lahko sami ocenijo poročila o trendih iz odstavka 1 in od proizvajalca zahtevajo, da sprejme ustrezne ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Vsak pristojni organ obvesti Komisijo, druge pristojne organe in priglašeni organ, ki je izdal certifikat, o rezultatih take ocene in sprejetju takih ukrepov.

#### *Člen 84*

##### *Analiza resnih zapletov in varnostni popravljalni ukrepi*

1. Po poročanju o resnem zapletu v skladu s členom 82(1) proizvajalec nemudoma izvede potrebne preiskave v zvezi z resnim zapletom in zadevnimi pripomočki. To vključuje oceno tveganja v povezavi z zapletom in varnostne popravljalne ukrepe ob upoštevanju meril iz odstavka 3 tega člena, kot je ustrezno.

Proizvajalec med preiskavami iz prvega pododstavka sodeluje s pristojnimi organi in po potrebi z zadevnim priglašnim organom in ne izvede nobene raziskave, ki vključuje spremembo pripomočka ali vzorca zadevne serije na način, ki bi lahko vplival na poznejšo oceno vzrokov za zaplet, preden o takšnem ukrepanju obvesti pristojne organe.

2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem in po potrebi z zadevnim priglašnim organom koristi in tveganj centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali o varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 82.
3. V okviru ocene iz odstavka 2 pristojni organ oceni tveganja, ki izhajajo iz sporočenega resnega zapleta, in oceni morebitne varnostne popravljalne ukrepe ter pri tem upošteva varovanje javnega zdravja in dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost nastanka neposredne ali posredne škode, resnost te škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Pristojni organ prav tako oceni ustreznost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu, pri tem pa zlasti upošteva načelo inherentne varnosti iz Priloge I.

Proizvajalci na zahtevo pristojnega nacionalnega organa predložijo vse dokumente, potrebne za oceno tveganja.

4. Pristojni organ spremlja preiskavo resnega zapleta, ki jo opravlja proizvajalec. Pristojni organ lahko po potrebi poseže v preiskavo, ki jo opravlja proizvajalec, ali sproži neodvisno preiskavo.
5. Proizvajalec prek elektronskega sistema iz člena 87 pristojnemu organu predloži končno poročilo z ugotovitvami iz preiskave. Poročilo vsebuje sklepe in po potrebi navaja popravljalne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.
6. V primeru dopolnilne diagnostike ocenjevalni pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 9 tega člena obvesti bodisi ustrezní pristojni organ države članice, ki je odobrila zdravilo, bodisi EMA, kot je ustrezno, odvisno od tega, ali se je priglášeni organ v skladu s postopki iz oddelka 5.2 Priloge IX in oddelka 3.11 Priloge X posvetoval z navedenim nacionalnim pristojnim organom ali EMA.

7. Po izvedbi ocenjevanja v skladu z odstavkom 3 tega člena ocenjevalni pristojni organ prek elektronskega sistema iz člena 87 nemudoma obvesti druge pristojne organe o popravljalnih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanem resnem zapletu in rezultatu njegove ocene.
8. Proizvajalec zagotovi, da so uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o sprejetem varnostnem popravljalnem ukrepu na podlagi obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu se pripravi v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri se sprejme varnostni popravljalni ukrep. Razen v nujnih primerih se vsebina osnutka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu predloži ocenjevalnemu pristojnemu organu ali, v primerih iz odstavka 9, usklajevalnemu pristojnemu organu, da se mu omogoči predložitev pripomb. Vsebina obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici upravičujejo drugačno vsebino.

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu omogoča pravilno identifikacijo zadevnega pripomočka oziroma zadevnih pripomočkov, zlasti z vključitvijo ustreznih UDI ter pravilno identifikacijo proizvajalca, zlasti z vključitvijo njegove enotne registrske številke, če je bila že izdana, ki je sprejel varnostni popravljalni ukrep. V obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu so na razumljiv način in brez podcenjevanja ravni tveganja pojasnjeni razlogi za varnostni popravljalni ukrep, sprejet zaradi okvare pripomočka in s tem povezanih tveganj za pacienta, uporabnika ali druge osebe, ter jasno navedeni vsi ukrepi, ki jih morajo uporabniki sprejeti.

Proizvajalec vnese obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu v elektronski sistem iz člena 87, prek katerega je to obvestilo dostopno javnosti.

9. Pristojni organi v naslednjih primerih dejavno sodelujejo pri postopku, da bi uskladili svoje ocene iz odstavka 3:
  - (a) v primeru zaskrbljenosti glede določenega resnega zapleta ali vrste resnih zapletov v zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca v več kot eni državi članici;
  - (b) kadar je vprašljiva ustreznost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga predlaga proizvajalec v več kot eni državi članici.

Ta usklajeni postopek zajema:

- imenovanje usklajevalnega pristojnega organa za vsak primer posebej, kadar je to potrebno;
- opredelitev usklajenega postopka ocenjevanja, vključno z nalogami in pristojnostmi usklajevalnega pristojnega organa in sodelovanjem drugih pristojnih organov.

Razen če ni drugače dogovorjeno med pristojnimi organi, se kot usklajevalni pristojni organ imenuje pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.

Usklajevalni pristojni organ prek elektronskega sistema iz člena 87 obvesti proizvajalca, druge pristojne organe in Komisijo, da je prevzel vlogo usklajevalnega organa.

10. Imenovanje usklajevalnega pristojnega organa ne vpliva na pravice drugih pristojnih organov, da izvedejo lastno oceno in sprejmejo ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Usklajevalni pristojni organ in Komisija sta obveščena o rezultatu vsake take ocene in sprejetju takih ukrepov.

11. Komisija usklajevalnemu pristojnemu organu zagotovi administrativno podporo pri izvajanju njegovih nalog v skladu s tem poglavjem.

### *Člen 85*

#### *Analiza podatkov o vigilanci*

Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi sisteme in postopke za dejavno spremljanje podatkov, ki so na voljo v elektronskem sistemu iz člena 87, da bi se tako določili trendi, vzorci ali zaznali signali v podatkih, ki bi lahko razkrili nova tveganja ali varnostne pomanjkljivosti.

Kadar se ugotovi pred tem še neznano tveganje ali kadar pogostost predvidenega tveganja bistveno in neugodno spremeni določitev koristi in tveganja, pristojni organ ali po potrebi usklajevalni pristojni organ obvesti proizvajalca ali, kadar je to ustrezno, pooblaščenega predstavnika, ki nato sprejme potrebne popravljalne ukrepe.

*Člen 86*  
*Izvedbeni akti*

Komisija lahko z izvedbenimi akti in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sprejme podrobne ureditve in postopkovne vidike, potrebne za izvajanje členov 80 do 85 in člena 87, v zvezi z:

- (a) vrsto resnih zapletov in varnostnimi popravljivimi ukrepi v zvezi s specifičnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;
- (b) poročanjem o resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih ter obvestili o varnostnih popravljivih ukrepih in predložitvi rednih zbirnih poročil, poročil o nadzoru po dajanju na trg, redno posodobljenih poročil o varnosti in poročil o trendih, ki jih proizvajalci predložijo v skladu s členi 80, 81, 82, 83 oziroma 84;
- (c) standardnimi obrazci za elektronsko in neelektronsko poročanje, vključno z minimalnim sklopom podatkov za poročanje o domnevnih resnih zapletih s strani zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov;
- (d) roki za poročanje o varnostnih popravljivih ukrepih ter roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri predložitvi rednih zbirnih poročil in poročil o trendih, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členom 82;

- (e) harmoniziranimi obrazci za izmenjavo informacij med pristojnimi organi iz člena 84;
- (f) postopki za določitev usklajevalnega pristojnega organa; usklajenim postopkom ocenjevanja, vključno z nalogami in pristojnostmi usklajevalnega pristojnega organa in sodelovanjem drugih pristojnih organov v tem postopku.

Izvedbeni akti iz prvega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

### *Člen 87*

#### *Elektronski sistem za vigilanco in nadzor po dajanju na trg*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:
  - (a) poročil proizvajalcev o resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih iz člena 82(1) in člena 84(5);
  - (b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 82(9);
  - (c) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 83;

- (d) redno posodobljenih poročil o varnosti iz člena 81;
- (e) obvestil proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 84(8);
- (f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 84(7) in (9).

Ta elektronski sistem vključuje ustrezne povezave do podatkovne zbirke UDI.

2. Pristojni organi držav članic in Komisija imajo prek elektronskega sistema dostop do informacij iz odstavka 1 tega člena. Do njih imajo dostop tudi priglašeni organi, kolikor se te informacije nanašajo na pripomočke, za katere so v skladu s členom 49 izdali certifikat.
3. Komisija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema iz odstavka 1.
4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema iz odstavka 1. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o resnih zapletih iz točke (a) člena 82(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnemu organu države članice, v kateri se je zaplet zgodil.
6. Poročila o trendih iz člena 83(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnim organom držav članic, v katerih so se zapleti zgodili.
7. Poročila o varnostnih popravljalnih ukrepih iz točke (b) člena 82(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnim organom naslednjih držav članic:
  - (a) države članice, v kateri se sprejema ali bo sprejet varnostni popravljalni ukrep;
  - (b) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.
8. Redna zbirna poročila iz člena 82(9) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnemu organu:
  - (a) države članice ali držav članic, ki sodelujejo v usklajevalnem postopku v skladu s členom 84(9) in so se strinjale z rednim zbirnim poročilom;

- (b) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.
9. Informacije iz odstavkov 5 do 8 tega člena se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena priglašnemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 51.

### **ODDELEK 3**

#### **NADZOR TRGA**

##### *Člen 88*

##### *Dejavnosti nadzora trga*

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede skladnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi tudi pregled dokumentacije in fizične ali laboratorijske preglede na podlagi ustreznih vzorcev. Pristojni organi zlasti upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe.
2. Pristojni organi pripravijo letne načrte dejavnosti nadzora in zagotovijo zadostno število materialnih in strokovnih človeških virov, potrebnih za izvajanje teh dejavnosti, ob upoštevanju evropskega programa za nadzor trga, ki ga je razvila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 99, in lokalnih okoliščin.

3. Pristojni organi zaradi izpolnjevanja obveznosti iz odstavka 1:
  - (a) lahko od gospodarskih subjektov med drugim zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje dejavnosti organov, ter, kadar je to upravičeno, da zagotovijo potrebne brezplačne vzorce pripomočkov ali brezplačni dostop do pripomočkov ter
  - (b) opravijo napovedane in, če je to potrebno, nenapovedane inšpekcijske preglede prostorov gospodarskih subjektov ter dobaviteljev in/ali podizvajalcev, po potrebi pa tudi objektov poklicnih uporabnikov.
4. Pristojni organi pripravijo letni povzetek rezultatov svojih dejavnosti nadzora in jih prek elektronskega sistema iz člena 95 dajo na voljo drugim pristojnim organom.
5. Pristojni organi lahko pripomočke, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje, ali ponarejene pripomočke zasežejo, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.
6. Po vsakem inšpekcijskem pregledu, opravljenem za namene iz odstavka 1, pristojni organ pripravi poročilo o ugotovitvah inšpekcijskega pregleda v zvezi s skladnostjo z zakonskimi in tehničnimi zahtevami, ki se uporabljajo na podlagi te uredbe. V poročilu so navedeni vsi potrebni popravljalni ukrepi.

7. Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino poročila iz odstavka 6 tega člena pošlje gospodarskemu subjektu, pri katerem je bil opravljen inšpekcijski pregled. Pristojni organ pred sprejetjem končnega poročila temu gospodarskemu subjektu omogoči, da predloži pripombe. To končno poročilo o inšpekcijskem pregledu se vnese v elektronski sistem iz člena 95.
8. Države članice pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora trga. Ti pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsaka štiri leta, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. Vsaka država članica prek elektronskega sistema iz člena 95 javnosti omogoči dostop do povzetka rezultatov.
9. Pristojni organi države članice usklajujejo svoje dejavnosti nadzora trga, sodelujejo z drugimi pristojnimi organi ter z njimi in s Komisijo izmenjujejo rezultate teh dejavnosti, da zagotovijo harmonizirano in visoko raven nadzora trga v vseh državah članicah.

Pristojni organi države članice se po potrebi dogovorijo o delitvi dela, skupnih dejavnostih nadzora trga in specializaciji.

10. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z izmenjavo informacij, ki so pomembne za njihovo vlogo in njihove naloge.
11. Pristojni organi držav članic po potrebi sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav, da bi izmenjevali informacije in tehnično pomoč ter spodbujali dejavnosti, povezane z nadzorom trga.

#### *Člen 89*

*Ocena pripomočkov, za katere se domneva, da pomenijo nesprejemljivo tveganje ali da so drugače neskladni z zahtevami*

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov, pridobljenih z vigilanco ali dejavnostmi nadzora trga, ali drugih informacij domnevajo, da lahko pripomoček:

- (a) pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali
- (b) kako drugače ni v skladu z zahtevami iz te uredbe,

ocenijo, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki se nanašajo na tveganje, ki ga pomeni pripomoček, ali za kakršno koli drugačno neskladnost pripomočka.

Zadevni gospodarski subjekti sodelujejo s pristojnimi organi.

## Člen 90

### *Postopek za obravnavo pripomočkov, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost*

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 89 ugotovijo, da pripomoček pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od proizvajalca zadevnih pripomočkov, njegovega pooblaščenega predstavnika in vseh drugih zadevnih gospodarskih subjektov nemudoma zahtevajo, da sprejmejo vse ustrezno utemeljene popravljalne ukrepe, s katerimi zagotovijo skladnost pripomočka z zahtevami te uredbe, ki se nanašajo na tveganje, ki ga pomeni pripomoček, in s katerimi na način, ki je sorazmeren z naravo tveganja, omejijo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu, dovolijo omogočanje dostopnosti pripomočka pod določenimi zahtevami, umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, ki je jasno določen in sporočen zadevnemu gospodarskemu subjektu.
2. Pristojni organi Komisijo, druge države članice in – v primeru, ko je bil certifikat za zadevni pripomoček izdan v skladu s členom 51 – priglasi organ, ki je izdal zadevni certifikat, prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma uradno obvestijo o rezultatih ocene in sprejetih ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

3. Gospodarski subjekti iz odstavka 1 nemudoma zagotovijo sprejetje vseh ustreznih popravljalnih ukrepov povsod v Uniji za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu.
4. Kadar gospodarski subjekt iz odstavka 1 ne sprejme ustreznih popravljalnih ukrepov v roku iz odstavka 1, pristojni organi sprejmejo vse ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali pa ga z njega umaknejo ali odpokličejo.  
  
Pristojni organi prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma uradno obvestijo Komisijo, druge države članice in priglašeni organ iz odstavka 2 tega člena o teh ukrepih.
5. Uradno obvestilo iz odstavka 4 vsebuje vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega pripomočka in njegovo sledenje, ter podatke o poreklu pripomočka, vrsti domnevne neskladnosti in razlogih zanjo in s tem povezanim tveganjem, vrsti in trajanju sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališču zadevnega gospodarskega subjekta.
6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih pomembnih informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom.

V primeru nestrinjanja s priglašnim nacionalnim ukrepom Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma obvestijo o svojem ugovoru.

7. Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora na nobenega od ukrepov, ki jih je sprejela država članica, se šteje, da so navedeni ukrepi upravičeni. V tem primeru vse države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov ali ukrepov prepovedi v zvezi z zadevnim pripomočkom, med katere spadajo tudi umik, odpoklic ali omejevanje razpoložljivosti pripomočka na njihovem nacionalnem trgu.

### *Člen 91*

#### *Postopek za ocenjevanje nacionalnih ukrepov na ravni Unije*

1. Kadar država članica v dveh mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 90(4) vloži ugovor proti ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je ukrep v nasprotju s pravom Unije, Komisija po posvetovanju z zadevnimi pristojnimi organi in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti oceni ta nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

2. Če Komisija meni, da je nacionalni ukrep upravičen, kot je navedeno v odstavku 1 tega člena, se uporablja drugi pododstavek člena 90(7). Če Komisija meni, da nacionalni ukrep ni upravičen, ga zadevna država članica umakne.

Če Komisija ne sprejme odločitve v skladu z odstavkom 1 tega člena v osmih mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 90(4), se šteje, da so nacionalni ukrepi upravičeni.

3. Če država članica ali Komisija meni, da tveganja za zdravje in varnost zaradi uporabe pripomočka ni mogoče zadovoljivo zmanjšati z ukrepi, ki jih sprejme zadevna država članica ali države članice, lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti sprejme potrebne in ustrezno utemeljene ukrepe za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti, vključno z ukrepi za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

*Člen 92*  
*Druge neskladnosti*

1. Kadar pristojni organi države članice po oceni v skladu s členom 89 menijo, da pripomoček ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, vendar pa ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahtevajo, naj zadevno neskladnost odpravi v razumnem roku, ki je sorazmeren z neskladnostjo ter je jasno določen in sporočen gospodarskemu subjektu.
2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1 tega člena, zadevna država članica nemudoma sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti izdelka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 95.
3. Da se zagotovi enotna uporaba tega člena, lahko Komisija z izvedbenimi akti opredeli ustrezne ukrepe, ki jih morajo sprejeti pristojni organi za obravnavo določenih vrst neskladnosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

## Člen 93

### *Preventivni ukrepi za varovanje zdravja*

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati, omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati, lahko sprejme vse potrebne in upravičene ukrepe.
2. Država članica iz odstavka 1 nemudoma prek elektronskega sistema iz člena 95 uradno obvesti Komisijo in druge države članice o sprejetih ukrepih in razlogih za tako odločitev.
3. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti oceni sprejete nacionalne ukrepe. Komisija lahko z izvedbenimi akti odloči, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Če Komisija v šestih mesecih po uradnem obvestilu ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalni ukrepi upravičeni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

4. Kadar rezultati ocene iz odstavka 3 tega člena kažejo, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati iz vseh držav članic, lahko Komisija sprejme izvedbene akte za sprejetje potrebnih in ustrezno utemeljenih ukrepov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

#### *Člen 94*

##### *Dobra upravna praksa*

1. V vseh ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic na podlagi členov 90 do 93, se navedejo natančni razlogi za njihovo sprejetje. Kadar je ukrep naslovljen na določen gospodarski subjekt, pristojni organ nemudoma uradno obvesti zadevni gospodarski subjekt o tem ukrepu ter hkrati seznaniti zadevni gospodarski subjekt s pravnimi sredstvi, ki so mu na voljo v skladu s pravom ali upravno prakso zadevne države članice, in z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo. Če se ukrep splošno uporablja, se ustrezno objavi.

2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa svoje pripombe v ustreznem in jasno določenem roku predloži pristojnemu organu.

Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb v skladu s prvim pododstavkom, se mu omogoči, da pripombe predloži čim prej, sprejeti ukrep pa se nato takoj pregleda.

3. Vsak sprejeti ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite popravljalne ukrepe in da je pripomoček skladen z zahtevami iz te uredbe.
4. Kadar ukrep, sprejet na podlagi členov 90 do 93, zadeva pripomoček, pri katerem je v postopku ugotavljanja skladnosti sodeloval priglašeni organ, pristojni organi o sprejetem ukrepu prek elektronskega sistema iz člena 95 obvestijo ustrezni priglašeni organ in organ, pristojen za priglašeni organ.

## Člen 95

### *Elektronski sistem za nadzor trga*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:
  - (a) povzetkov rezultatov dejavnosti nadzora iz člena 88(4);
  - (b) končnega poročila o inšpekcijskem pregledu iz člena 88(7);
  - (c) informacij o pripomočkih, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost, kot je navedeno v členu 90(2), (4) in (6);
  - (d) informacij o izdelkih, ki ne izpolnjujejo zahtev, kot je navedeno v členu 92(2);
  - (e) informacije o preventivnih ukrepih za varovanje zdravja, kot je navedeno v členu 93(2);
  - (f) povzetkov rezultatov pregledov in ocen dejavnosti nadzora trga držav članic iz člena 88(8).

2. Informacije iz odstavka 1 tega člena se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in, kadar je ustrezno, priglašnemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 51, in so dostopne državam članicam in Komisiji.
3. Informacije, ki si jih izmenjajo države članice, se ne objavijo, če bi lahko objava škodila dejavnostim nadzora trga in sodelovanju med državami članicami.

## **Poglavje VIII**

### **Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, referenčni laboratoriji EU in registri pripomočkov**

#### *Člen 96*

#### *Pristojni organi*

Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihovih nalog v skladu s to uredbo. Države članice Komisiji sporočijo nazive in kontaktne podatke pristojnih organov, ki objavi seznam pristojnih organov.

*Člen 97*  
*Sodelovanje*

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo. Komisija organizira izmenjavo informacij, potrebnih za enotno uporabo te uredbe.
2. Države članice ob podpori Komisije po potrebi sodelujejo v mednarodnih pobudah, da se zagotovi sodelovanje med regulativnimi organi na področju medicinskih pripomočkov.

*Člen 98*  
*Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke*

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, ustanovljena v skladu s pogoji in podrobnimi ureditvami iz člena 103 in 107 Uredbe (EU) 2017/...\*, ob podpori Komisije, kot je določeno v členu 104 Uredbe (EU) 2017/...\*, opravlja naloge, ki so ji dodeljene na podlagi te uredbe in na podlagi Uredbe (EU) 2017/...\*.

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

## Člen 99

### *Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke*

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s to uredbo opravlja naslednje naloge:

- (a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašanih organov v skladu z določbami, določenimi v poglavju IV;
- (b) svetuje Komisiji na njeno zahtevo v zvezi z zadevami, povezanimi s koordinacijsko skupino priglašanih organov, ustanovljene na podlagi člena 45;
- (c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašanih organov, izpolnjevanja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter izvedbe ocen učinkovitosti s strani proizvajalcev, ocene s strani priglašanih organov in dejavnosti vigilance;
- (d) sodeluje pri stalnem spremljanju tehničnega napredka in presoji, ali so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih določata ta uredba in Uredba (EU) 2017/...<sup>\*</sup>, ustrezne za zagotovitev varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ter tako prispeva k ugotavljanju, ali obstaja potreba po spremembi Priloge I k tej uredbi;

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

- (e) sodeluje pri razvoju standardov za pripomočke in skupnih specifikacij;
- (f) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja, zlasti na področju razvrstitve in določitve regulativnega statusa pripomočkov, študij učinkovitosti, vigilance in nadzora trga, vključno z razvojem in vzdrževanjem okvira za evropski program za nadzor trga, katerega cilj je zagotoviti učinkovitost in usklajevanje nadzora trga v Uniji v skladu s členom 88;
- (g) svetuje, bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije, pri oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;
- (h) sodeluje pri usklajevanju upravne prakse glede pripomočkov v državah članicah.

#### *Člen 100*

##### *Referenčni laboratoriji Evropske unije*

1. Za posebne pripomočke oziroma kategorije ali skupine pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupino pripomočkov, lahko Komisija z izvedbenimi akti imenuje enega ali več referenčnih laboratorijev Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratoriji EU), ki izpolnjujejo merila, določena v odstavku 4. Komisija imenuje samo tiste referenčne laboratorije EU, za katere sta država članica ali Skupno raziskovalno središče Komisije predložila vlogo za imenovanje.

2. Kadar je to primerno, so naloge referenčnih laboratorijev EU na področju, za katerega so imenovani, naslednje:
- (a) preverjanje učinkovitosti, ki jo navaja proizvajalec, in skladnosti pripomočkov razreda D z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali drugimi rešitvami, ki jih proizvajalec izbere za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v tretjem pododstavku člena 48(3);
  - (b) ustrezno testiranje vzorcev izdelanih pripomočkov razreda D ali serij pripomočkov razreda D, kot je določeno v oddelku 4.12 Priloge IX in oddelku 5.1 Priloge XI;
  - (c) zagotovitev znanstvene in tehnične pomoči Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, državam članicam in priglašnim organom v zvezi z izvajanjem te uredbe;
  - (d) zagotovitev znanstvenega svetovanja o zadnjem stanju tehničnega razvoja na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;
  - (e) vzpostavitev in upravljanje mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev po posvetovanju z nacionalnimi organi in objava seznama sodelujočih nacionalnih referenčnih laboratorijev ter njihovih posameznih nalog;

- (f) sodelovanje pri razvoju ustreznih testnih in analitskih metod, ki se uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;
  - (g) sodelovanje s priglasienimi organi pri razvoju najboljših praks za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti;
  - (h) priprava priporočil o primernem referenčnem materialu in referenčnih meritvenih postopkih višjega meroslovnega reda;
  - (i) sodelovanje pri oblikovanju skupnih specifikacij in mednarodnih standardov;
  - (j) priprava znanstvenih mnenj v odziv na posvetovanja s priglasienimi organi v skladu s to uredbo in njihova elektronska objava ob upoštevanju nacionalnih določb o zaupnosti.
3. Komisija lahko na zahtevo države članice tudi imenuje referenčne laboratorije EU za primer, ko bi zadevna država članica želela uporabiti takšne laboratorije, da zagotovi preveritev učinkovitosti, ki jo navaja proizvajalec, in skladnosti pripomočkov razreda C z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec, da zagotovi vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

4. Referenčni laboratoriji EU izpolnjujejo naslednja merila:
- (a) imajo dovolj osebja, ki je ustrezno usposobljeno in ima zadostno znanje in izkušnje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere so bili imenovani;
  - (b) imajo potrebno opremo in referenčni material za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;
  - (c) imajo potrebno znanje o mednarodnih standardih in najboljših praksah;
  - (d) imajo ustrezno upravno ureditev in strukturo;
  - (e) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.
  - (f) delujejo v javnem interesu in neodvisno;
  - (g) zagotovijo, da njihovo osebje nima finančnih ali drugih interesov v industriji *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost, prijavi kakršne koli neposredne in posredne interese v industriji *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter da v primeru sprememb te informacije vedno posodobi.

5. Referenčni laboratoriji EU oblikujejo mrežo, da bi lahko usklajevali in harmonizirali svoje delovne metode glede testiranja in ocenjevanja. To usklajevanje in harmonizacija vključuje:
- (a) uporabo usklajenih metod, postopkov in procesov;
  - (b) dogovore glede uporabe enakih referenčnih materialov ter skupnih testnih in serokonverzijskih vzorcev;
  - (c) uvedbo skupnih meril glede ocenjevanja in razlage;
  - (d) uporabo skupnih protokolov testiranja in ocenjevanje rezultatov testov z uporabo standardiziranih in usklajenih metod vrednotenja;
  - (e) uporabo standardiziranih in usklajenih poročil o testih;
  - (f) razvoj, uporabo in vzdrževanje sistema za medsebojno strokovno pregledovanje;
  - (g) organizacijo rednih testov za ocenjevanje kakovosti (vključno z medsebojnimi pregledi kakovosti in primerljivosti rezultatov testov);
  - (h) dogovore o skupnih smernicah, navodilih, postopkovnih navodilih ali standardnih operativnih postopkih;

- (i) usklajevanje uvajanja metod testiranja za nove tehnologije in v skladu z novimi ali spremenjenimi skupnimi specifikacijami;
- (j) ponovno oceno zadnjega stanja tehničnega razvoja na podlagi primerjalnih rezultatov testov ali z naknadnimi študijami na zahtevo države članice ali Komisije.

6. Referenčnim laboratorijem EU se lahko dodeli finančni prispevek Unije.

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobne ureditve in znesek finančnega prispevka Unije za referenčne laboratorije EU, pri tem pa upošteva cilje, kot so varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

7. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih lahko zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo pristojbine za celotno ali delno kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe zahtevane naloge.

8. Komisija z izvedbenimi akti določi:

- (a) podrobna pravila za lažjo uporabo odstavka 2 tega člena in podrobna pravila za zagotavljanje izpolnjevanja meril iz odstavka 4 tega člena;

- (b) strukturo in višino pristojbin iz odstavka 7 tega člena, ki jih lahko zaračunava referenčni laboratorij EU za pripravo znanstvenih mnenj kot odziv na posvetovanja s priglašeni organi in državami članicami v skladu s to uredbo, ob upoštevanju ciljev, kot so varovanje zdravja in varnosti ljudi, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

9. Referenčni laboratoriji EU so nadzorovani, kar vključuje obiske na kraju samem in revizije Komisije za preverjanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe. Če se pri nadzoru ugotovi, da referenčni laboratorij EU ne izpolnjuje zahtev, na podlagi katerih je bil imenovan, Komisija z izvedbenimi akti sprejme ustrezne ukrepe, vključno z omejitvijo, zadržanjem ali umikom imenovanja.
10. Določbe člena 107(1) Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup> se uporabljajo za osebje referenčnih laboratorijev EU.

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

## *Člen 101*

### *Registri pripomočkov in banke podatkov*

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov in bank podatkov za posebne vrste pripomočkov, v katerih so določena skupna načela za zbiranje primerljivih informacij. Takšni registri in banke podatkov prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

## **Poglavje IX**

### **Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje in kazni**

## *Člen 102*

### *Zaupnost*

1. Razen če v tej uredbi ni drugače določeno in brez poseganja v obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:
  - (a) osebni podatki v skladu s členom 103;

- (b) zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine, razen če je razkritje v javnem interesu;
  - (c) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene inšpekcijskih pregledov, raziskav ali revizij.
2. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki jih zaupno izmenjajo pristojni organi ter pristojni organi in Komisija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.
  3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata niti na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglašanih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.
  4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

### *Člen 103*

#### *Varstvo podatkov*

1. Države članice pri obdelavi osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.
2. Komisija pri obdelavi osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporablja Uredbo (ES) št. 45/2001.

### *Člen 104*

#### *Zaračunavanje pristojbin*

1. Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti, določene v tej uredbi, če se višina pristojbin določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov.
2. Države članice o tem obvestijo Komisijo in druge države članice najmanj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine pristojbin. Struktura in višina pristojbin sta na zahtevo javno dostopni.

## *Člen 105*

### *Financiranje dejavnosti v zvezi z imenovanjem in spremljanjem priglašениh organov*

Stroške, povezane s skupnimi dejavnostmi ocenjevanja, krije Komisija. Komisija z izvedbenimi akti določi obseg in strukturo stroškov, ki se lahko povrnejo, ter druga potrebna izvedbena pravila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

## *Člen 106*

### *Kazni*

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do ... [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe] in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

# **Poglavje X**

## **Končne določbe**

### *Člen 107*

#### *Postopek v odboru*

1. Komisiji pomaga Odbor za medicinske pripomočke, ustanovljen s členom 114 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup>. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in uporabi se tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 ali 5 navedene uredbe, kakor je primerno.

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

## Člen 108

### *Izvajanje prenosa pooblastila*

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) in 66(8) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz členov 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) in 66(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) in 66(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

#### *Člen 109*

##### *Ločeni delegirani akti za različna prenesena pooblastila*

Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pooblastilo, preneseno nanjo na podlagi te uredbe.

## Člen 110

### *Prehodne določbe*

1. Od ... [datum začetka uporabe te uredbe] vsaka objava uradnega obvestila v zvezi s priglašnim organom v skladu z Direktivo 98/79/ES postane neveljavna.
2. Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi pred ... [datum začetka veljavnosti te uredbe], ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, razen certifikatov, izdanih v skladu s Prilogo VI k Direktivi 98/79/ES, ki postanejo neveljavni najpozneje ... [dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe].

Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi po ... [datum začetka veljavnosti te uredbe], postanejo neveljavni do ... [dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe].

3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES in je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, lahko da na trg ali v uporabo samo, če je od datuma začetka uporabe te uredbe še naprej skladen z navedeno direktivo in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. Vendar se zahteve te uredbe, ki zadevajo nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo namesto ustreznih zahtev iz navedene direktive.

Brez poseganja v poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz prvega pododstavka, še naprej odgovoren za ustrezen nadzor v zvezi z vsemi veljavnimi zahtevami, ki zadevajo pripomočke, ki jih je certificiral.

4. Pripomočki, zakonito dani na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES pred ... [datum začetka uporabe te uredbe] in pripomočki, ki so bili dani na trg po ... [datum začetka uporabe te uredbe] na podlagi certifikata iz odstavka 2 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do ... [tri leta po datumu začetka uporabe te uredbe].

5. Z odstopanjem od Direktive 98/79/EC se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred ... [datum začetka uporabe te uredbe].
6. Z odstopanjem od Direktive 98/79/ES so lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenovani in priglašeni pred ... [datum začetka uporabe te uredbe]. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred ... [datum začetka uporabe te uredbe].
7. Kar zadeva pripomočke, za katere se uporabljajo postopki, določeni v členu 48(3) in (4), se uporablja odstavek 5 tega člena, pod pogojem, da so bila opravljena obvezna imenovanja v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, strokovne odbore in referenčne laboratorije EU.
8. Z odstopanjem od člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od datumov iz točke (d) člena 113(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 27(3), člena 28(1) in člena 51(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10 ter točkama (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.

9. Dovoljenja, ki jih izdajo pristojni organi držav članic v skladu s členom 9(12) Direktive 98/79/ES, ostanejo veljavna do datuma, navedenega v dovoljenju.
10. Dokler Komisija v skladu s členom 24(2) ne imenuje subjektov izdajateljev UDI, se GS1 HIBCC in ICCBBA štejejo za imenovane subjekte izdajatelje.

### *Člen 111*

#### *Ocena*

Komisija do ... [pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe. Posebna pozornost se nameni sledljivosti pripomočkov prek UDI, ki jo v skladu s členom 24 hranijo gospodarski subjekti, zdravstvene ustanove in zdravstveni delavci. Ocena vključuje tudi pregled delovanja člena 4.

*Člen 112*  
*Razveljavitev*

Brez poseganja v člen 110(3) in (4) te uredbe ter brez poseganja v obveznosti, ki jih imajo na podlagi Direktive 98/79/ES države članice in proizvajalci glede vigilance ter proizvajalci glede omogočanja dostopnosti dokumentacije, se navedena direktiva razveljavi z učinkom od ... [datum začetka uporabe te uredbe], razen:

- (a) člena 11, točke (c) člena 12(1) ter člena 12(2) in (3) Direktive 98/79/EC in obveznosti v zvezi z vigilanco in študijami učinkovitosti, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavijo z učinkom od poznejšega od datumov iz člena 113(2) in točke (f) člena 113(3) te uredbe, in
- (b) člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES in obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavijo z učinkom 18 mesecev od poznejšega od datumov iz člena 113(2) in točke (f) člena 113(3) te uredbe.

Kar zadeva pripomočke iz člena 110(3) in (4) te uredbe, se Direktiva 98/79/ES še naprej uporablja do ... [tri leta od datuma začetka uporabe te uredbe], in sicer kolikor je potrebno za uporabo navedenih odstavkov.

Sklep 2010/227/EU, sprejet za izvajanje direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES, se razveljavi z učinkom od poznejšega od datumov iz člena 113(2) in točke (f) člena 113(3) te uredbe.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XV.

### *Člen 113*

#### *Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe*

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od ... [pet let po datumu začetka veljavnosti te uredbe].
3. Z odstopanjem od odstavka 2:
  - (a) se člen 27(3) in člen 51(5) uporabljata od ... [18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe iz odstavka 2 tega člena];

- (b) se členi 31 do 46 in člen 96 uporabljajo od ... [šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. Vendar se od tega datuma do ... [datum začetka uporabe te uredbe] obveznosti priglašanih organov na podlagi členov 31 do 46 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za imenovanje v skladu s členom 34;
- (c) se člen 97 uporablja od ... [dvanajst mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe];
- (d) se člen 100 uporablja od ... [18 mesecev pred datumom začetka veljavnosti te uredbe];
- (e) se za pripomočke razreda D člen 24(4) začne uporabljati od ... [šest let po začetku veljavnosti te uredbe]; se za pripomočke razreda B in C člen 24(4) začne uporabljati ... [osem let po začetku veljavnosti te uredbe]; se za pripomočke razreda A člen 24(4) začne uporabljati ... [deset let po začetku veljavnosti te uredbe].

- (f) se brez poseganja v obveznosti Komisije v skladu s členom 34 Uredbe (EU) 2017/...\* v primeru, ko zaradi okoliščin, ki jih ni bilo mogoče predvideti pri pripravi načrta iz člena 34(1) navedene uredbe, Eudamed ... [pet let po začetku veljavnosti te uredbe] še ne deluje v celoti, obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na Eudamed začnejo uporabljati od datuma, ki ustreza šestim mesecem po objavi obvestila iz člena 34(3) navedene uredbe. Določbe iz prejšnjega stavka so :
- člen 26,
  - člen 28,
  - člen 29,
  - drugi stavek člena 36(2),
  - člen 38(10),
  - člen 39(2),
  - drugi pododstavek člena 40(12),
  - točki (d) in (e) člena 42(7),

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

- člen 49(2),
- člen 50(1),
- členi 66 do 73,
- odstavki 1 do 13 člena 74,
- členi 75 do 77,
- člen 81(2),
- člena 82 in 83,
- člen 84(5), (7) in tretji pododstavek člena 84(8),
- člen 85,
- člen 88(4), (7) in (8),
- člen 90(2) in (4),
- zadnji stavek člena 92(2),
- člen 94(4),
- drugi stavek prvega pododstavka člena 110(3).

Dokler Eudamed ne začne delovati v celoti, se za namene izpolnjevanja obveznosti iz določb, navedenih v prvem odstavku te točke, v zvezi z izmenjavo informacij, predvsem informacij v zvezi s kliničnimi raziskavami, poročanjem o vigilanci, registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter prigrasitvami certifikatov, še naprej uporabljajo ustrezne določbe iz Direktive 98/79/ES.

- (g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od ... [deset let po datumu začetka uporabe te uredbe], brez poseganja v člen 74(14).
- (h) člen 110(10) se uporablja od ... [dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.]

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*

*Za Svet*  
*Predsednik*

---

## PRILOGE

- I Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti
- II Tehnična dokumentacija
- III Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg
- IV Izjava EU o skladnosti
- V Oznaka skladnosti CE
- VI Informacije, ki jih je treba predložiti ob registraciji pripomočkov in gospodarskih subjektov v skladu s členoma 26(3) in 28, ter osnovni elementi podatkov, ki jih je treba predložiti za podatkovno zbirko UDI skupaj z UDI-DI v skladu s členoma 25 in 26, in sistem UDI
- VII Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi
- VIII Pravila za razvrščanje
- IX Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocenjevanja tehnične dokumentacije

- X Ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa
  - XI Ugotavljanje skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje
  - XII Certifikati, ki jih izda priglašeni organ
  - XIII Ocena učinkovitosti, študije učinkovitosti in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg
  - XIV Intervencijske študije klinične učinkovitosti in nekaterih drugih študij učinkovitosti
  - XV Korelacijska tabela
-

## **PRILOGA I**

### SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

## **Poglavje I**

### **Splošne zahteve**

1. Učinkovitost pripomočkov je takšna, kot so jo predvideli njihovi proizvajalci, pripomočki pa so zasnovani in izdelani tako, da so pri običajnih pogojih uporabe ustrezni za svoj predvideni namen. So varni in učinkoviti, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov ali varnosti in zdravja uporabnikov ali, kadar je to ustrezno, drugih oseb, pod pogojem, da so kakršna koli tveganja, ki bi lahko bila povezana z njihovo uporabo, sprejemljiva glede na koristi za pacienta in združljiva z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja.
2. Z zahtevo iz te priloge, da se v čim večji možni meri zmanjša tveganje, je mišljeno, da se v čim večji možni meri zmanjša tveganje, ne da bi s tem bistveno poslabšali razmerje med koristmi in tveganji.
3. Proizvajalci določijo, izvajajo, dokumentirajo in vzdržujejo sistem obvladovanja tveganj.

Obvladovanje tveganj se razume kot neprekinjen in ponavljajoč se proces, ki se izvaja med celotno življenjsko dobo pripomočka in ga je treba redno sistematično posodabljati.

Proizvajalci pri izvajanju obvladovanja tveganj:

- (a) za vsak pripomoček sestavijo in dokumentirajo načrt za obvladovanje tveganj;
- (b) opredelijo in analizirajo znane ter predvidljive nevarnosti, povezane s posameznim pripomočkom;
- (c) ocenijo in ovrednotijo tveganja, povezana s predvideno uporabo ali razumno predvidljivo nepravilno uporabo in se pojavijo med njo;
- (d) odpravljajo ali nadzorujejo tveganja iz točke (c) v skladu z zahtevami iz oddelka 4;
- (e) ovrednotijo vpliv informacij, pridobljenih v fazi proizvodnje, in zlasti pa iz sistema nadzora po dajanju na trg, o nevarnostih in pogostosti njihovega pojavljanja, ocenah z njimi povezanih tveganj ter o splošnih tveganjih, razmerju med koristmi in tveganji in sprejemljivosti tveganj; in
- (f) po potrebi na podlagi ocene učinka informacij iz točke (e) spremenijo ukrepe nadzora v skladu z zahtevami iz oddelka 4.

4. Ukrepi za nadzor nad tveganji, ki so jih proizvajalci sprejeli pri snovanju in izdelavi pripomočkov, so skladni z varnostnimi načeli, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja. Da bi se tveganja zmanjšala, proizvajalci obvladujejo tveganja tako, da se preostalo tveganje, povezano z vsako posamezno nevarnostjo, in skupno preostalo tveganje ocenita kot sprejemljiva. Proizvajalci pri izbiri najustreznejših rešitev po naslednjem prednostnem vrstnem redu:

- (a) z varno zasnovano in izdelavo odpravijo ali kar najbolj zmanjšajo tveganja;
- (b) kadar je to ustrezno, sprejmejo ustrezne zaščitne ukrepe, po potrebi tudi alarme, v zvezi s tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti, in
- (c) predložijo informacije v zvezi z varnostjo (opozorila/ukrepi/kontraindikacije) in po potrebi zagotovijo usposabljanja za uporabnike.

Proizvajalci uporabnike obvestijo o preostalih tveganjih.

5. Za odpravo ali zmanjšanje tveganj, povezanih z napako pri uporabi, proizvajalec:
- (a) čim večje zmanjša tveganja, povezana z ergonomskimi značilnostmi pripomočka in okoljem, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (zasnova za varnost pacientov), in
  - (b) upošteva tehnično znanje, izkušnje, izobrazbo, usposobljenost, kraj uporabe, kadar je to ustrezno, ter medicinsko in fizično stanje predvidenih uporabnikov (zasnova za nestrokovne, strokovne, invalidne ali druge uporabnike).
6. Vpliv na lastnosti in učinkovitost pripomočka ne sme biti škodljiv do tolikšne mere, da bi bilo med življenjsko dobo pripomočka, kot jo je določil proizvajalec, in ko je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavijo pri običajnih pogojih uporabe, ter je ustrezno vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca, ogroženo zdravje ali varnost pacienta ali uporabnika in, kadar je to ustrezno, drugih oseb.
7. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da prevoz in skladiščenje, ob upoštevanju navodil in informacij proizvajalca, ne vplivata škodljivo – na primer zaradi nihanja temperature in vlažnosti – na njihove lastnosti in učinkovitost med predvideno uporabo.

8. Vsa znana in predvidljiva tveganja ter neželeni učinki se čim bolj zmanjšajo in so sprejemljivi glede na ocenjene morebitne koristi za pacienta in/ali uporabnika iz predvidene učinkovitosti pripomočka pri običajnih pogojih uporabe.

## **Poglavje II**

### **Zahteve glede učinkovitosti, zasnove in izdelave**

9. Značilnosti učinkovitosti

- 9.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da so ustrezni za namene iz točke (2) člena 2, kot jih je navedel proizvajalec, in ustrezni glede na učinkovitost, ki se namerava z njimi doseči, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja. So tako učinkoviti, kot zagotavlja proizvajalec, zlasti pa dosežajo, kjer je to ustrezno:

- (a) analitično učinkovitost, na primer analitično občutljivost, analitično specifičnost, pravilnost (izkrivljenost podatkov), natančnost (ponovljivost in obnovljivost), točnost (ki izhaja iz pravilnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, obseg meritev, linearnost, mejno vrednost, vključno z opredeljevanjem ustreznih meril za odvzem vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih relevantnih endogenih in eksogenih interferenc, navzkrižne reakcije in

- (b) klinično učinkovitost, na primer diagnostično občutljivost, diagnostično specifičnost, pozitivno napovedno vrednost, negativno napovedno vrednost, verjetnostno razmerje ter pričakovane vrednosti pri normalni in prizadeti populaciji.
- 9.2. Značilnosti učinkovitosti pripomočka se ohranjajo med življenjsko dobo pripomočka, kot jo je določil proizvajalec.
- 9.3. Kadar je učinkovitost pripomočkov odvisna od uporabe umerjevalcev in/ali kontrolnih materialov, se meroslovna sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in/ali kontrolnim materialom, zagotovi z ustreznimi referenčnimi meritvenimi postopki in/ali ustreznimi referenčnimi materiali višjega meroslovnega reda. Kadar je to mogoče, se meroslovna sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in kontrolnim materialom, zagotovi za potrjene referenčne materiale ali referenčne merilne postopke.
- 9.4. Lastnosti in učinkovitost pripomočka se posebej preverijo, če se nanje lahko vpliva med predvideno uporabo pripomočka pod običajnimi pogoji:
- (a) pri pripomočkih za samotestiranje: učinkovitost, ki jo dosežejo nestrokovnjaki;
  - (b) pri pripomočkih za testiranje ob pacientu: učinkovitost, doseženo v zadevnih okoljih (na primer na domu pacienta, v urgentnih enotah, reševalnih vozilih).

10. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti

- 10.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo izpolnjevanje zahteve glede lastnosti in učinkovitost iz poglavja I.

Posebna pozornost se nameni možnosti poslabšanja analitične učinkovitosti zaradi fizikalne in/ali kemične nekompatibilnosti med uporabljenimi materiali in vzorci, analitom ali označevalcem, ki ga je treba odkriti (kot so biološka tkiva, celice, telesne tekočine in mikroorganizmi), ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

- 10.2. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se za paciente, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, in za osebe, ki sodelujejo pri prevozu, skladiščenju in uporabi pripomočka, zmanjša tveganje zaradi kontaminantov in ostankov. Posebna pozornost se nameni tkivom, izpostavljenim tem kontaminantom in ostankom, ter trajanju in pogostosti izpostavljenosti.

- 10.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se tveganja zaradi snovi ali delcev, vključno z obrabnimi delci, razgradnimi produkti in ostanki iz proizvodnje, ki se lahko sprostijo iz pripomočka, zmanjšajo na smiselno izvedljivo raven. Posebna pozornost se nameni snovem, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, in snovem, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup>.
- 10.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v kar največji meri zmanjšajo tveganja zaradi nenamernega prodiranja snovi v pripomoček, ob upoštevanju pripomočka in narave okolja, v katerem naj bi se uporabljal.

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

<sup>2</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 136, 29.5.2007, str. 3).

11. Okužba in kontaminacija z mikrobi
- 11.1. Pripomočki in postopki njihove izdelave so zasnovani tako, da se prepreči ali kar najbolj zmanjša možnost okužbe uporabnikov ali, kjer je to ustrezno, drugih oseb. Zasnova:
- (a) omogoča preprosto in varno ravnanje;
  - (b) kolikor je mogoče zmanjša morebitno uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo
- ter po potrebi
- (c) preprečuje kontaminacijo pripomočka z mikrobi med uporabo, v primeru posod za vzorce pa tveganje kontaminacije vzorca.
- 11.2. Pripomočki, označeni kot sterilni ali kot pripomočki s posebnim mikrobim statusom, so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se zagotovi ohranitev njihove sterilnosti ali mikrobne status pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih opredeli proizvajalec, dokler se embalaža ob uporabi ne odpre, razen ob poškodbi embalaže, ki ohranja njihovo sterilno stanje ali mikrobni status.
- 11.3. Pripomočki, označeni kot sterilni, so obdelani, izdelani, pakirani in sterilizirani z uporabo ustreznih potrjenih metod.

- 11.4. Pripomočki, predvideni za sterilizacijo, so izdelani in pakirani v ustreznih in nadzorovanih razmerah in obratih.
- 11.5. Sistemi pakiranja za nesterilne pripomočke ohranjajo neokrnjenost in čistočo izdelka ter, če je treba pripomočke pred uporabo sterilizirati, zmanjšujejo tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Sistem pakiranja je ustrezen ob upoštevanju metode sterilizacije, ki jo je določil proizvajalec.
- 11.6. Pri označevanju pripomočka se razlikuje med enakimi ali podobnimi pripomočki, ki se dajejo na trg v sterilnem in nesterilnem stanju, poleg simbola, ki označuje, da so pripomočki sterilni.
12. Pripomočki, ki vsebujejo materiale biološkega izvora

Kadar pripomočki vsebujejo tkiva, celice in snovi živalskega, človeškega ali mikrobnega izvora, se izbira virov, obdelava, konzerviranje, testiranje in ravnanje s tkivi, celicami in snovmi takšnega izvora ter postopki nadzora opravijo tako, da se zagotovi varnost za uporabnika ali drugo osebo.

Še zlasti se z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije med proizvodnim postopkom zagotovi varnost pred mikrobi in drugimi prenosljivimi povzročitelji. To ne velja za nekatere pripomočke, če je delovanje mikroba in drugega prenosljivega povzročitelja del predvidenega namena pripomočka ali ko bi takšen proces uničenja ali inaktivacije ogrozil učinkovitost pripomočka.

13. Zgradba pripomočkov in interakcija z njihovim okoljem
  - 13.1. Če je pripomoček predviden za uporabo v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, je celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne vpliva na navedeno učinkovitost pripomočkov. Morebitne omejitve uporabe, ki veljajo za take kombinacije, so navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo.
  - 13.2. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v čim večji meri preprečijo ali zmanjšajo:
    - (a) tveganje za poškodbe zaradi fizikalnih lastnosti, vključno z razmerjem prostornina/pritisk, razsežnostnih in, kadar je to ustrezno, ergonomske lastnosti pripomočkov;

- (b) tveganja, povezana z razumno predvidljivimi zunanji vplivi ali okoljskimi razmerami, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, pritisk, vlažnost, temperatura, nihanje tlaka in pospeška ali motnje radijskih signalov;
- (c) tveganja, povezana z uporabo pripomočka pri stiku z materiali, tekočinami in snovmi, vključno s plini, ki jim je izpostavljen pri običajnih pogojih uporabe;
- (d) tveganja, povezana z morebitno negativno interakcijo med programsko opremo in informacijskim okoljem, v katerem deluje in se povezuje;
- (e) tveganja za naključno prodiranje snovi v pripomoček;
- (f) tveganje za nepravilno identifikacijo vzorcev in tveganje za napačne rezultate, na primer zaradi zavajajoče barve in/ali številčnih in/ali znakovnih kod na posodah za vzorce, odstranljivih delih in/ali dodatkih, ki se uporabljajo s pripomočki, da bi izvedli preskus ali test, kot je bilo predvideno;
- (g) tveganja kakršnih koli predvidljivih motenj z drugimi pripomočki.

- 13.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se zmanjšajo tveganja za požar ali eksplozijo pri običajni uporabi in v primeru ene same napake. Posebna pozornost se nameni pripomočkom, katerih predvidena uporaba vključuje izpostavljenost vnetljivim ali eksplozivnim snovem ali snovem, ki bi lahko povzročile gorenje, ali uporabo v povezavi s takimi snovmi.
- 13.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se lahko varno in učinkovito prilagajajo, kalibrirajo in vzdržujejo.
- 13.5. Pripomočki, ki so namenjeni za uporabo skupaj z drugimi pripomočki ali izdelki, so zasnovani in izdelani tako, da sta interoperabilnost in združljivost zanesljivi in varni.
- 13.6. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se uporabniku ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka in pripadajočih odpadnih snovi. V ta namen proizvajalci določijo in preskušajo postopke in ukrepe, s katerimi se lahko njihovi pripomočki po uporabi varno odstranijo. Ti postopki se opišejo v navodilih za uporabo.
- 13.7. Meritve, nadzor ali prikaz podatkov (vključno s kazalniki spremembe barve ali drugimi vizualnimi kazalniki) so zasnovani in izdelani v skladu z ergonomskimi načeli, ob upoštevanju predvidenega namena, uporabnikov in okoljskih pogojev, v katerih se pripomočki nameravajo uporabljati.

14. Pripomočki z merilno funkcijo
- 14.1. Pripomočki, ki imajo predvsem analitično merilno funkcijo, so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno analitično učinkovitost v skladu s točko (a) oddelka 9.1 Priloge I ter ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.
- 14.2. Merjenja, ki se opravljajo s pripomočki z merilno funkcijo, so izražena v zakonitih enotah v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS<sup>1</sup>.
15. Zaščita pred sevanjem
- 15.1. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se, kolikor je to mogoče, zmanjša izpostavljenost uporabnikov ali drugih oseb sevanju (namernemu, nenamernemu, neželenemu ali razpršenemu), in na način, ki se sklada s predvidenim namenom, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za diagnostične namene.
- 15.2. Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju nevarnega ali potencialno ionizirajočega/ali neionizirajočega sevanja, so v čim večji možni meri:
- (a) zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo nadzor in/ali prilagoditev značilnosti in količine oddanega sevanja, in

---

<sup>1</sup> Direktiva Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na merske enote, in o razveljavitvi direktive 71/352/EGS (UL L 39, 15.2.1980, str. 40).

- (b) opremljeni s prikazovalniki in/ali zvočnimi opozorili ob takem oddajanju.
- 15.3. Operativna navodila za pripomočke, ki oddajajo nevarno ali potencialno nevarno sevanje, vsebujejo podrobne informacije o naravi oddanega sevanja, sredstvih za zaščito uporabnika ter načinih preprečevanja nepravilne uporabe in zmanjševanja tveganj pri montaži, kolikor je to mogoče in ustrezno. Prav tako se navedejo informacije v zvezi s testiranjem sprejemljivosti in učinkovitosti, merili sprejemljivosti, pa tudi postopkom vzdrževanja.
16. Elektronski sistemi, ki jih je mogoče programirati – pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, in programska oprema, ki je sama pripomoček
- 16.1. Pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali programska oprema, ki je sama pripomoček, so zasnovani tako, da se zagotovijo ponovljivost, zanesljivost in učinkovitost v skladu s predvideno uporabo. V primeru ene same napake se sprejmejo ustrezni ukrepi, s katerimi se v čim večji meri odpravijo ali zmanjšajo posledična tveganja ali poslabšanje učinkovitosti.
- 16.2. Za pripomočke z vgrajeno programsko opremo ali za programsko opremo, ki je sama pripomoček, se programska oprema razvije in izdeluje v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega cikla, obvladovanja tveganj, vključno z varnostjo informacij, ter preverjanja in potrjevanja.

- 16.3. Programska oprema iz tega oddelka, ki je namenjena uporabi v kombinaciji z mobilnimi računalniškimi platformami, je zasnovana in izdelana ob upoštevanju posebnih lastnosti mobilnih platform (npr. velikosti in kontrasta zaslona) in zunanjih dejavnikov, povezanih z njihovo uporabo (različno okolje glede na raven svetlobe ali hrupa).
- 16.4. Proizvajalci določijo minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT in varnostnih ukrepov v zvezi z IT, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.
17. Pripomočki, priključeni na vir energije ali opremljeni z njim
- 17.1. V primeru ene same napake se pri pripomočkih, priključenih na vir energije ali opremljenih z njim, sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali čim večje zmanjšanje posledičnih tveganj.
- 17.2. Pripomočki, pri katerih je varnost pacienta odvisna od notranjega električnega napajanja, so opremljeni s sistemi za ugotavljanje stanja električnega napajanja in ustreznim opozarjanjem ali javljanjem, če zmogljivost električnega napajanja postane kritična. Po potrebi pride do opozorila ali javljanja, še preden električno napajanje postane kritično.
- 17.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v čim večji meri zmanjšajo tveganja za elektromagnetne interference, ki bi lahko vplivale na delovanje zadevnega ali drugih pripomočkov ali opreme v predvidenem okolju.

- 17.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno raven intrinzične imunosti na elektromagnetne interference, da lahko delujejo, kot je predvideno.
- 17.5. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v čim večji meri prepreči tveganje za uporabnika ali drugo osebo za naključni elektrošok pri običajni uporabi pripomočka in v primeru ene same napake pri pripomočku, če je pripomoček montiran in vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca.
18. Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji
- 18.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da so uporabniki in druge osebe zaščiteni pred mehanskimi tveganji.
- 18.2. Pripomočki so dovolj stabilni pri predvidenih pogojih delovanja. So ustrezni, da prenesejo obremenitve, značilne za predvideno delovno okolje, in da se ta odpornost ohrani med pričakovano življenjsko dobo pripomočkov, za katere veljajo morebitne zahteve glede inšpekcijskih pregledov in vzdrževanja, kot jih navede proizvajalec.
- 18.3. Kadar obstajajo tveganja zaradi prisotnosti gibljivih delov, tveganja zaradi razpada ali odcepitev gibljivega dela ali uhajanja snovi, se vgradijo ustrezna zaščitna sredstva.

Vsa varovala ali druga sredstva, vgrajena v pripomoček za zagotavljanje zaščite, zlasti pred gibljivimi deli, so varna in ne motijo dostopa za običajno delovanje pripomočka oziroma ne omejujejo rutinskega vzdrževanja pripomočka, kot ga je predvidel proizvajalec.

- 18.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi tresenja, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za omejevanje tresenja, zlasti pri izvoru, razen če je tresenje del navedenega delovanja.
- 18.5. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi hrupa, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za zmanjševanje hrupa, zlasti pri izvoru, razen če je hrup del navedenega delovanja.
- 18.6. Terminali in priključki na vire elektrike, plina ali hidravlične in pnevmatične energije, s katerimi mora ravnati uporabnik ali druga oseba, so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjša raven vseh mogočih tveganj.
- 18.7. Napake, ki bi se lahko pojavile pri montaži ali ponovni montaži nekaterih delov in bi lahko bile vir tveganj, se preprečijo med zasnovo in konstrukcijo takih delov, če to ni izvedljivo, pa z navedbo informacij na samih delih in/ali njihovih ohišjih.

Enake informacije se navedejo na gibljivih delih in/ali njihovih ohišjih, kadar mora biti znana smer gibanja, da bi se izognili tveganju.

- 18.8. Dostopni deli pripomočkov (razen delov ali področij, ki so namenjeni oddajanju toplote ali doseganju določenih temperatur) in njihova okolica pri običajnih pogojih uporabe ne dosegajo potencialno nevarnih temperatur.
19. Zaščita pred tveganji, ki jih predstavljajo pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu
  - 19.1. Pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zasnovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo predvidenemu uporabniku, ter vpliva, ki izhaja iz spremembe, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati glede na tehniko in okolje predvidenega uporabnika. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih predvideni uporabnik zlahka razume in uporablja, da bi se rezultat uporabe pripomočka pravilno razlagal in bi se preprečile zavajajoče informacije. V primeru testiranja ob pacientu so z informacijami in navodili proizvajalca jasno določene stopnja usposabljanja, kvalifikacije in/ali izkušnje, ki se zahtevajo od uporabnika.

- 19.2. Pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zasnovani in izdelani tako, da:
- (a) lahko predvideni uporabnik, po potrebi z ustreznim usposabljanjem in/ali informacijami, varno in pravilno uporablja pripomoček v vseh fazah postopka in
  - (b) se v čim večji meri zmanjša tveganje za napako predvidenega uporabnika pri ravnanju s pripomočkom in po potrebi vzorcem ter pri razlagi rezultatov.
- 19.3. Kadar je to izvedljivo, pripomočki, predvideni za samotestiranje in testiranje ob pacientu, vključujejo postopek, s katerim predvideni uporabnik:
- (a) lahko preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, in
  - (b) po potrebi prejme opozorilo, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

## **Poglavje III**

### **Zahteve glede informacij, priloženih pripomočku**

20. Oznaka in navodila za uporabo

20.1. Splošne zahteve glede informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za uporabnika ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, če ima proizvajalec svoje spletno mesto, pa te informacije objavi tudi tam in jih nato redno posodablja, pri čemer se upošteva naslednje:

- (a) nosilec, oblika, vsebina, čitljivost in lokacija oznake in navodil za uporabo ustrezajo posameznemu pripomočku, njegovemu predvidenemu namenu ter tehničnemu znanju, izkušnjam, izobrazbi ali usposobljenosti predvidenih uporabnikov. Zlasti navodila za uporabo so napisana tako, da jih predvideni uporabnik brez težav razume, po potrebi pa so dopolnjena z risbami in diagrami;

- (b) zahtevane informacije na oznaki so navedene na samem pripomočku. Če to ni izvedljivo ali ustrezno, se nekatere ali vse informacije navedejo na embalaži vsake enote. Če celotno označevanje posamičnih enot ni izvedljivo, je treba informacije navesti na embalaži več pripomočkov.
- (c) oznake so v čitljivi obliki in se lahko dopolnijo s strojno čitljivimi informacijami, kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;
- (d) navodila za uporabo se predložijo skupaj s pripomočki. Vendar pa v ustrezno utemeljenih in izjemnih primerih navodila za uporabo niso potrebna ali so lahko skrajšana, če se pripomoček brez takih navodil za uporabo lahko uporablja varno in kot je predvidel proizvajalec;
- (e) Kadar se več pripomočkov, z izjemo pripomočkov, predvidenih za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, dobavi enemu uporabniku in/ali na eno lokacijo, je dovolj en brezplačen izvod navodil za uporabo, če se s tem strinja kupec, ki pa lahko v vsakem primeru zahteva nadaljnje brezplačne izvode;
- (f) če je pripomoček namenjen samo za strokovno uporabo, se navodila za uporabo lahko zagotovijo uporabniku v nepapirni obliki (npr. elektronski obliki), razen če je pripomoček predviden za testiranje ob pacientu;

- (g) preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku in/ali drugi osebi, so kot omejitve, kontraindikacije, previdnostni ukrepi ali opozorila vključena v informacije, ki jih zagotovi proizvajalec;
- (h) če je to ustrezno, so informacije, ki jih navede proizvajalec v obliki mednarodno priznanih simbolov, pri čemer se upoštevajo predvideni uporabniki. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva je v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami. Na področjih, na katerih takšni harmonizirani standardi ali skupne specifikacije ne obstajajo, so simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku;
- (i) v primeru pripomočkov, ki vsebujejo snov ali zmes, ki se lahko šteje za nevarno, ob upoštevanju narave ter količine njenih sestavin in oblike, v kateri so prisotne, se uporabljajo ustrezni piktogrami za nevarnosti in zahteve glede označevanja iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. Kadar ni dovolj prostora za vse informacije na samem pripomočku ali njegovi oznaki, se ustrezni piktogrami za nevarnosti navedejo na oznaki, druge informacije, ki se zahtevajo po Uredbi (ES) št. 1272/2008, pa se vključijo v navodila za uporabo;
- (j) uporabljajo se določbe iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 o varnostnem listu, razen če so vse ustrezne informacije že na voljo v navodilih za uporabo.

## 20.2. Informacije na oznaki

Na oznaki so navedeni vsi naslednji podatki:

- (a) ime ali trgovsko ime pripomočka;
- (b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;
- (c) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca ter naslov njegovega registriranega kraja poslovanja;
- (d) kadar ima proizvajalec svoj registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, ime njegovega pooblaščenega predstavnika in naslov registriranega kraja poslovanja pooblaščenega predstavnika;
- (e) navedba, da je pripomoček *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, če pa je pripomoček „pripomoček za študijo učinkovitosti“, navedba te informacije;
- (f) številka partije ali serijska številka pripomočka, ki sledi besedam „ŠTEVILKA PARTIJE“ ali „SERIJSKA ŠTEVILKA“ ali enakovrednemu simbolu, kot je ustrezno;
- (g) zapis UDI iz člena 24 in dela C Priloge VI;

- (h) nedvoumna navedba roka, do katerega se pripomoček lahko varno uporablja brez poslabšanja učinkovitosti in izraženega vsaj kot leto, mesec in, kjer je to ustrezno, dan, v navedenem vrstnem redu;
- (i) kadar ni navedbe datuma, do katerega se lahko varno uporablja, datum izdelave. Ta datum izdelave je lahko vključen kot del številke partije ali serijske številke, če je datum jasno prepoznaven;
- (j) kjer je relevantno, navedba neto količine vsebine, izražene v teži ali prostornini, numerični vrednosti ali kakršni koli kombinaciji teh podatkov ali z drugimi podatki, ki natančno odražajo vsebino paketa;
- (k) navedba morebitnih posebnih veljavnih pogojev skladiščenja in/ali ravnanja;
- (l) kadar je to ustrezno, navedba sterilnega stanja pripomočka in metode sterilizacije ali izjava, v kateri je naveden vsak poseben mikrobn status ali status čistosti;
- (m) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki se sprejmejo, na katere je treba takoj opozoriti uporabnika pripomočka ali katero koli drugo osebo. Količina teh informacij je lahko minimalna, vendar se v tem primeru in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov v navodila za uporabo vključijo podrobnejše informacije;

- (n) če navodila za uporabo niso zagotovljena v papirnati obliki skladno s točko (f) oddelka 20.1., navedba o dostopnosti (ali razpoložljivosti) teh navodil, kadar je to ustrezno, pa tudi naslov spletnega mesta, kjer so na voljo;
- (o) kadar je to ustrezno, morebitna posebna navodila za delovanje;
- (p) navedbo, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna po vsej Uniji;
- (q) treba je navesti, ali je pripomoček namenjen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
- (r) če hitri testi niso namenjeni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, navedba o njihovi izključitvi;
- (s) kadar kompleti pripomočkov vključujejo posamezne reagente in izdelke, ki so na voljo kot ločeni pripomočki, vsak tak pripomoček izpolnjuje zahteve glede označevanja iz tega oddelka in zahteve iz te uredbe;
- (t) opredelijo se pripomočki in ločeni sestavni deli, po potrebi po serijah, da se lahko z ustreznimi ukrepi odkrijejo vsa potencialna tveganja, ki jih predstavljajo pripomočki in ločljivi sestavni deli. Če je to izvedljivo in ustrezno, so informacije navedene na pripomočku samem in/ali, če je to ustrezno, na prodajni embalaži;

- (u) na oznaki za pripomočke za samotestiranje so navedeni naslednji podatki:
  - (i) vrsta zahtevanega vzorca(-ev) za izvedbo testa (npr. kri, urin ali slina);
  - (ii) potrebni dodatni materiali za ustrezno delovanje testa;
  - (iii) kontaktni podatki za dodatne nasvete in pomoč.

Ime pripomočka za samotestiranje odraža samo predvideni namen, ki ga določi proizvajalec.

### 20.3. Informacije na embalaži, ki ohranja sterilno stanje pripomočka („sterilna embalaža“)

Na sterilni embalaži se navedejo naslednji podatki:

- (a) navedba, na podlagi katere je mogoče sterilno embalažo kot tako tudi prepoznati,
- (b) izjava, da je pripomoček v sterilnem stanju,
- (c) metoda sterilizacije,
- (d) ime in naslov proizvajalca,

- (e) opis pripomočka,
- (f) mesec in leto izdelave,
- (g) nedvoumna navedba roka, do katerega je pripomoček varen za uporabo in izraženega vsaj kot leto in mesec, po potrebi pa tudi dan, v tem vrstnem redu,
- (h) navodilo, naj se preverijo navodila za uporabo v primeru, ko je sterilna embalaža poškodovana ali po nesreči odprta pred uporabo.

#### 20.4. Informacije v navodilih za uporabo

##### 20.4.1. Navodila za uporabo vključujejo vse naslednje podatke:

- (a) ime ali trgovsko ime pripomočka;
- (b) podrobnosti, na podlagi katerih lahko uporabnik identificira edino zadevni pripomoček;
- (c) predvideni namen pripomočka:
  - (i) kaj se odkriva in/ali meri;
  - (ii) funkcijo pripomočka (npr. presejanje, spremljanje, diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju, prognoza, predvidevanje, dopolnilna diagnostika);

- (iii) posebne informacije, ki se zagotovijo v zvezi s:
  - fiziološkim ali patološkim stanjem;
  - prirojenimi telesnimi ali duševnimi prizadetostmi;
  - nagnjenostjo k bolezenskemu stanju ali bolezni;
  - določitvijo varnosti in združljivosti z morebitnimi prejemniki;
  - predvidevanjem odzivanja ali reakcij na zdravljenje;
  - opredelitvijo ali spremljanjem terapevtskih ukrepov;
- (iv) ali je samodejen ali ne;
- (v) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;
- (vi) vrsto zahtevanih vzorcev;
- (vii) po potrebi testno populacijo in
- (viii) za dopolnilno diagnostiko, mednarodno nelastniško ime (INN) pripadajočega zdravila, za katerega se z zadevnim pripomočkom izvede dopolnilni test;

- (d) navedba, da je pripomoček *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, če pa je pripomoček „pripomoček za študijo učinkovitosti“, navedba te informacije;
- (e) predvideni uporabnik, kot je to ustrezno (npr. uporaba za samotestiranje, uporaba ob pacientu in strokovna uporaba v laboratoriju, uporaba s strani zdravstvenih delavcev);
- (f) načelo testa;
- (g) opis umerjevalcev in kontrol ter vse omejitve pri njihovi uporabi (npr. ustrezni samo za namenski instrument);
- (h) opis reagentov in vse omejitve pri njihovi uporabi (npr. ustreznost samo za namenski instrument) ter sestavo reagenčnega izdelka po naravi in količini ali koncentraciji aktivne(-ih) sestavine(-in) reagenta(-ov) ali kompleta ter izjavo, kadar je to ustrezno, da pripomoček vsebuje druge sestavine, ki bi lahko vplivale na meritev;
- (i) seznam priloženih materialov in seznam posebnih materialov, ki se zahtevajo, vendar niso priloženi;

- (j) za pripomočke, predvidene za uporabo v kombinaciji, nameščene ali povezane z drugimi pripomočki in/ali opremo za splošno uporabo:
- informacije za prepoznavanje takih pripomočkov ali opreme, da se doseže potrjena in varna kombinacija, vključno z bistvenimi značilnostmi učinkovitosti, in/ali
  - informacije o katerih koli znanih omejitvah za kombinacije pripomočkov in opreme;
- (k) navedbo o morebitnih posebnih pogojih skladiščenja (npr. temperatura, svetloba, vlaga itd.) in/ali ravnanja, ki se uporabljajo;
- (l) stabilnost pri uporabi, ki lahko vključuje pogoje skladiščenja in rok uporabnosti po prvem odprtju prvotne posode, skupaj s pogoji skladiščenja in stabilnostjo delovnih raztopin, kadar je to ustrezno;
- (m) če je pripomoček ob dobavi sterilen, navedbo njegovega sterilnega stanja, metode sterilizacije in navodila v primeru poškodbe sterilne embalaže pred uporabo;

- (n) informacije, ki uporabnika obveščajo o morebitnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, ukrepih, ki jih je treba sprejeti, in omejitvah uporabe pripomočka. Te informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:
- (i) opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki se sprejmejo v primeru okvare ali poslabšanja pripomočka, na kar kažejo spremembe njegovega videza, kar bi lahko vplivalo na učinkovitost;
  - (ii) opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki se sprejmejo v zvezi z izpostavljenostjo razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim razmeram, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, tlak, vlažnost ali temperatura;
  - (iii) opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki se sprejmejo v zvezi s tveganji za interference, ki jih predstavlja razumno predvidljiva navzočnost pripomočka med posebnimi diagnostičnimi raziskavami, ocenjevanji, terapevtskim zdravljenjem ali drugimi postopki, npr. elektromagnetne interference, ki jih oddaja pripomoček in vplivajo na drugo opremo;
  - (iv) previdnostne ukrepe v zvezi z materiali v pripomočku, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz rakotvornih, mutagenih ali strupenih snovi ali endokrinih motilcev ali ki bi lahko povzročili preobčutljivost ali alergijske reakcije pacienta ali uporabnika;

- (v) navedbo, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna po vsej Uniji;
- (vi) če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije. Navedejo se informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala ali največje število dovoljenih ponovnih uporab;
- (o) vsa opozorila in/ali previdnostne ukrepe v zvezi s potencialno kužnim materialom, ki je vključen v pripomoček;
- (p) kjer je relevantno, zahteve za posebne prostore, npr. čisto sobno okolje, ali posebno usposabljanje, npr. varstvo pred sevanji, ali posebne kvalifikacije predvidenega uporabnika;
- (q) pogoje za odvzem in pripravo vzorcev ter ravnanje z njimi;
- (r) podrobnosti o morebitnih pripravljalnih postopkih ali ravnanjem s pripomočkom, preden je pripravljen za uporabo, npr. sterilizacija, končno sestavljanje, umerjanje itd., za pripomoček, ki se uporablja, kot je predvidel proizvajalec;

- (s) informacije za preverjanje, ali je pripomoček pravilno nameščen ter pripravljen na varno delovanje in tako, kot je predvidel proizvajalec, in, kjer je relevantno:
- podrobnosti o naravi in pogostosti preventivnega in rednega vzdrževanja, vključno s čiščenjem in razkuževanjem;
  - identifikacijo vseh potrošnih sestavnih delov in navodila za njihovo zamenjavo;
  - informacije o katerih koli potrebnih kalibracijah za zagotovitev, da pripomoček deluje pravilno in varno v času svoje predvidene življenjske dobe;
  - metode za zmanjšanje tveganj, s katerimi se srečujejo osebe, ki nameščajo, umerjajo ali vzdržujejo pripomočke;
- (t) kadar je to ustrezno, priporočila glede postopkov nadzora kakovosti;
- (u) meroslovno sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in kontrolnim materialom, vključno z opredelitvijo uporabljenih referenčnih materialov in/ali referenčnih merilnih postopkov višjega razreda ter informacij v zvezi z najvišjimi (samodovoljenimi) variacijami med serijami, ki se jim priložijo ustrezne številke in merske enote;
- (v) testni postopek, vključno z izračuni in razlago rezultatov, in, kjer je relevantno, ali pride v poštev morebitno potrditveno testiranje; kjer je ustrezno, se navodilom priložijo informacije v zvezi z variacijami med serijami, ki se jim priložijo ustrezne številke in merske enote;

- (w) analitične značilnosti učinkovitosti, na primer občutljivost, analitična specifičnost, pravilnost (izkrivljenost podatkov), natančnost (ponovljivost in obnovljivost), točnost (ki izhaja iz pravilnosti in natančnosti), meje zaznavanja in obseg meritev (informacije, potrebne za nadzor znanih pomembnih interferenc, navzkrižne reakcije in omejitve metode), obseg meritev, linearnost in informacije o tem, kako naj uporabnik uporabi razpoložljive referenčne meritvene postopke in materiale;
- (x) značilnosti klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v oddelku 9.1. te priloge;
- (y) matematični pristop, po katerem je narejen izračun analitičnega rezultata;
- (z) kjer je relevantno, značilnosti klinične učinkovitosti, kot so mejna vrednost, diagnostična občutljivost in diagnostična specifičnost ter pozitivna in negativna napovedna vrednost;
- (aa) kjer je relevantno, referenčne intervale pri normalni in prizadeti populaciji;
- (ab) informacije o motečih snoveh ali omejitvah, npr. vizualni dokaz za hiperlipidemijo ali hemolizo, starost vzorca, ki bi lahko vplivale na učinkovitost pripomočka;

- (ac) opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, da se omogoči varna odstranitev pripomočka, njegovih dodatkov in potrošnega materiala, ki se z njim uporablja, če obstaja. Te informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:
- (i) nevarnosti okužbe ali mikrobne nevarnosti, npr. potrošni material, kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora;
  - (ii) nevarnosti za okolje, npr. baterije ali materiali, ki oddajajo potencialno nevarne ravni sevanja;
  - (iii) fizikalne nevarnosti, npr. eksplozija;
- (ad) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije, skupaj s telefonsko številko in/ali številko telefaksa in/ali naslovom spletne strani za tehnično pomoč;
- (ae) datum izdaje navodil za uporabo, ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo z jasno navedbo uvedenih sprememb;
- (af) obvestilo za uporabnika, da se o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvesti proizvajalec in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče;

- (ag) kadar kompleti pripomočkov vključujejo posamezne reagente in izdelke, ki so lahko na voljo kot ločeni pripomočki, je vsak tak pripomoček skladen z zahtevami glede navodil za uporabo iz tega oddelka in zahtevami iz te uredbe.
- (ah) za pripomočke z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali programsko opremo, ki je sama pripomoček, minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT in varnostnih ukrepov v zvezi z IT, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.

20.4.2. Navodila za uporabo za pripomočke, predvidene za samotestiranje, so skladna tudi z vsemi naslednjimi načeli:

- (a) navedejo se podrobnosti o testnem postopku, vključno s pripravo reagenta, odvzemom in/ali pripravo vzorcev in informacijami o tem, kako izvesti test in razlagati rezultate;
- (b) določene podrobnosti se lahko izpustijo pod pogojem, da druge informacije, ki jih je priskrbel proizvajalec, zadoščajo, da lahko uporabnik pripomoček uporabi in razume rezultat(e) pripomočka;
- (c) predvideni namen pripomočka zagotavlja zadostne informacije, na podlagi katerih lahko uporabnik razume medicinski kontekst, predvideni uporabnik pa lahko pravilno razlaga rezultate;

- (d) rezultati se izrazijo in predstavijo tako, da jih lahko predvideni uporabnik brez težav razume;
- (e) informacije se zagotovijo z nasvetom uporabniku glede ukrepov, ki se sprejmejo (v primeru pozitivnega, negativnega ali nedoločenega rezultata), omejitev testa in možnosti lažno pozitivnega in lažno negativnega rezultata. Navedejo se tudi informacije o vseh dejavnikih, ki lahko vplivajo na rezultat testa, npr. starost, spol, menstruacija, okužba, telovadba, teščost, dieta ali zdravila;
- (f) zagotovljene informacije vključujejo izjavo, v kateri je jasno navedeno, da uporabnik ne bi smel sprejeti nobene pomembne zdravstvene odločitve, ne da bi se prej posvetoval z ustreznim zdravstvenim delavcem, informacije o učinkih in razširjenosti bolezni ter, kadar so na voljo, informacije, specifične za države članice, v katerih je pripomoček dan na trg, ali lahko uporabnik pridobi dodatne nasvete, npr. nacionalne telefonske številke za pomoč uporabnikom, spletna mesta;
- (g) za pripomočke za samotestiranje, ki se uporabljajo za spremljanje predhodno diagnosticirane obstoječe bolezni ali stanja, se v informacijah navede, naj pacient prilagodi zdravljenje le, če je bil za to ustrezno usposobljen.

---

## **PRILOGA II**

### TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

Proizvajalec sestavi jasno, dobro strukturirano in nedvoumno dokumentacijo, po potrebi pa tudi njen povzetek, v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, ter pri tem navede zlasti elemente, naštete v tej prilogi.

#### 1. OPIS IN SPECIFIKACIJA PRIPOMOČKA, VKLJUČNO Z RAZLIČICAMI IN DODATKI

##### 1.1. Opis in specifikacija pripomočka

- (a) ime izdelka ali trgovsko ime in splošen opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom in predvidenimi uporabniki;
- (b) osnovni UDI-DI iz dela C Priloge VI, ki ga zadevnemu pripomočku dodeli proizvajalec, takoj ko se za identifikacijo tega pripomočka začne uporabljati sistem UDI, ali druga jasna identifikacija s kodo izdelka, kataloško številko ali drugo nedvoumno referenco, ki omogoča sledljivost;
- (c) predvideni namen pripomočka, ki lahko vključuje naslednje informacije:
  - (i) kaj naj bi se odkrilo in/ali merilo;

- (ii) funkcijo pripomočka, npr. presejanje, spremljanje, diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju, prognozi, predvidevanju, dopolnilni diagnostiki;
  - (iii) posebna obolenja, stanja ali bistvene dejavnike tveganja, katerih namen je odkrivanje, opredeljevanje ali razlikovanje;
  - (iv) ali je samodejen ali ne;
  - (v) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;
  - (vi) vrsto zahtevanih vzorcev;
  - (vii) po potrebi testno populacijo;
  - (viii) predvidenega uporabnika;
  - (ix) poleg tega za dopolnilno diagnostiko, ustrezno ciljno populacijo in pripadajoča zdravila;
- (d) opis načela testne metode ali načel delovanja instrumenta;
- (e) utemeljitev za opredelitev izdelka kot pripomočka;

- (f) razred tveganja pripomočka in utemeljitev pravila ali pravil, ki se uporabljajo za razvrščanje v skladu s Prilogo VIII;
- (g) opis sestavnih delov in po potrebi opis reaktivnih sestavin ustreznih sestavnih delov, kot so protitelesa, antigeni, začetni oligonukleotidi nukleinske kisline,

ter, kadar je to ustrezno:

- (h) opis odvzema vzorca in transportnega materiala, zagotovljenega s pripomočkom, ali opisi specifikacij, priporočenih za uporabo;
- (i) za instrumente za samodejne teste: opis ustreznih značilnosti testov ali namenskih testov;
- (j) za samodejne teste: opis ustreznih značilnosti instrumentov ali namenskih instrumentov;
- (k) opis morebitne programske opreme, ki se bo uporabljala s pripomočkom;
- (l) opis ali popolni seznam različnih konfiguracij/različic pripomočka, ki naj bi bili dostopni na trgu;
- (m) opis dodatkov za pripomoček, drugih pripomočkov in drugih izdelkov, ki niso pripomočki in so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom.

1.2. Sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočka

- (a) Pregled predhodne generacije ali generacij pripomočka, ki ga izdeluje proizvajalec, če takšni pripomočki obstajajo;
- (b) pregled opredeljenih podobnih pripomočkov, ki so dostopni na trgu Unije ali mednarodnih trgih, če takšni pripomočki obstajajo.

2. INFORMACIJE, KI JIH MORA PREDLOŽITI PROIZVAJALEC

Celoten sklop

- (a) oznake ali oznak na pripomočku in njegovi embalaži, na primer embalaži ene same enote, prodajni embalaži, transportni embalaži v primeru posebnih pogojev upravljanja, in sicer v jezikih, sprejetih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal; in
- (b) navodil za uporabo v jezikih, sprejetih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal.

### 3. INFORMACIJE O ZASNOVI IN IZDELAVI

#### 3.1. Informacije o zasnovi

Informacije za razumevanje faz zasnove, ki se uporabljajo za pripomoček, vsebujejo:

- (a) opis ključnih sestavin pripomočka, kot so protitelesa, antigeni, encimi in začetni oligonukleotidi nukleinske kisline, ki so zagotovljeni ali priporočeni za uporabo s pripomočkom;
- (b) za instrumente: opis glavnih podsistemov, analitične tehnologije, *npr.* načela delovanja, kontrolni mehanizmi, namenske računalniške strojne in programske opreme;
- (c) za instrumente in programsko opremo: pregled celotnega sistema;
- (d) za programsko opremo opis metodologije za razlago podatkov, tj. algoritem;
- (e) za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu opis vidikov zasnove, zaradi katerih so ustrezni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

### 3.2. Informacije v zvezi z izdelavo

- (a) Informacije za razumevanje proizvodnih postopkov, kot so proizvodnja, sestavljanje, testiranje končnega izdelka in pakiranje končnega pripomočka. Podrobnejše informacije se zagotovijo za pregled sistema vodenja kakovosti ali drugih veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti;
- (b) opredelitev vseh lokacij, vključno z dobavitelji in podizvajalci, kjer se izvajajo dejavnosti izdelave.

### 4. SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Dokumentacija vsebuje informacije s prikazom skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ki se uporabljajo za pripomoček, ob upoštevanju njegovega predvidenega namena, ter vključujejo utemeljitev, potrditev in preverjanje rešitev, sprejetih za izpolnitev teh zahtev. Prikaz skladnosti zajema tudi:

- (a) splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki se uporabljajo za pripomočke, in razlago, zakaj se druge ne uporabljajo;
- (b) metodo oziroma metode, ki se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z vsako ustrezno splošno zahtevo glede varnosti in učinkovitosti;

- (c) veljavne harmonizirane standarde, uporabljene skupne specifikacije ali druge rešitve; in
- (d) natančno opredelitev preverjenih dokumentov z dokazili o skladnosti z vsakim harmoniziranim standardom, uporabljeno skupno specifikacijo ali drugo metodo za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Informacije iz te točke vključujejo sklicevanje na mesto navajanja teh dokazov v celotni tehnični dokumentaciji in po potrebi povzetku tehnične dokumentacije.

5. ANALIZA RAZMERJA MED KORISTMI IN TVEGANJI TER OBVLADOVANJE TVEGANJ

Dokumentacija vsebuje naslednje informacije:

- (a) analizo razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 8 Priloge I ter
- (b) sprejete rešitve in rezultate obvladovanja tveganj iz oddelka 3 Priloge I.

6. PREVERJANJE IN POTRJEVANJE IZDELKA

Dokumentacija vključuje rezultate in kritične analize vseh preverjanj in validacijskih preskusov in/ali opravljenih študij za dokazovanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe in zlasti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

Med drugim vključuje:

## 6.1. Informacije o analitični učinkovitosti pripomočka

### 6.1.1. Vrsta vzorca

Ta oddelek opisuje različne vrste vzorcev, ki se lahko analizirajo, vključno z njihovo stabilnostjo, npr. pogojev skladiščenja, po potrebi vzorca prevoza ter – ob upoštevanju metod časovno kritične analize – informacij o časovnem okviru med vzetjem vzorca in njegovo analizo, in pogojev skladiščenja, npr. trajanje, temperaturne omejitve in ciklusi zamrzovanja in odtajanja.

### 6.1.2. Značilnosti analitične učinkovitosti

#### 6.1.2.1. Točnost meritev

##### (a) Pravilnost meritev

Ta oddelek vsebuje informacije o pravilnosti meritvenega postopka in povzetek podatkov, ki so dovolj podrobni, da se lahko oceni ustreznost sredstev, izbranih za ugotovitev pravilnosti. Ukrepi v zvezi s pravilnostjo se uporabljajo za kvantitativne in kvalitativne teste le, ko je na voljo certificiran referenčni material ali certificirana referenčna metoda.

(b) Natančnost meritev

Ta oddelek opisuje študije ponovljivosti in obnovljivosti.

6.1.2.2. Analitična občutljivost

Ta oddelek vključuje informacije o zasnovi in rezultatih študije. Zagotovi se opis vrste in priprave vzorca, vključno z matriko, ravnmi analitov in tem, kako so bile ravni določene. Navede se tudi število testiranih ponovitev za vsako koncentracijo ter opis izračuna, uporabljenega za določitev občutljivosti testa.

6.1.2.3. Analitična specifičnost

Ta oddelek opisuje študije interferenc in navzkrižne reaktivnosti, izvedene za določitev analitične specifičnosti ob prisotnosti drugih snovi/povzročiteljev v vzorcu.

Zagotovijo se informacije o oceni potencialno motečih in navzkrižno reaktivnih snovi ali povzročiteljev v testu, o vrsti in koncentraciji testirane snovi ali povzročitelja, vrsti vzorca, testni koncentraciji analita in rezultatih.

Moteče in navzkrižno reaktivne snovi ali povzročitelji, ki so zelo različni glede na vrsto in zasnovu testa, lahko izhajajo iz eksogenih ali endogenih virov, kot so:

- (a) snovi, ki se uporabljajo za zdravljenje pacientov, npr. zdravila;

- (b) snovi, ki jih pacienti zaužijejo, npr. alkohol, živila;
- (c) snovi, ki so bile dodane med pripravo vzorca, npr. konzervansi, stabilizatorji;
- (d) snovi v posebnih vrstah vzorca, npr. hemoglobin, lipidi, bilirubin, beljakovine;
- (e) analiti s podobno strukturo, npr. predhodne sestavine, metaboliti, ali bolezenska stanja, ki niso povezana s testnim stanjem, vključno z vzorci, za katere je bil test negativen, toda pozitiven za stanje, ki je lahko podobno testnemu stanju.

#### 6.1.2.4. Meroslovna sledljivost vrednosti umerjevalca in kontrolnega materiala

#### 6.1.2.5. Obseg meritev v testu

Ta oddelek vsebuje informacije o obsegu meritev, ne glede na to, ali so merilni sistemi linearni ali nelinearni, vključno z mejo zaznavnosti, in informacije o tem, kako sta bila določena obseg meritve in meja zaznavnosti.

Te informacije vključujejo opis vrste vzorca, število vzorcev, število ponovitev in pripravo vzorcev, vključno z informacijami o matriki, ravneh analita in kako so bile te ravni določene. Če je to ustrezno, se dodajo opis učinka kavolja zaradi visokega odmerka in podatki o ukrepih ublažitve, npr. stopnjah razredčitve.

#### 6.1.2.6. Opredelitev testne mejne vrednosti

Ta oddelek zagotavlja povzetek analitičnih podatkov z opisom zasnove študije ter metod za določanje testne mejne vrednosti, na primer o:

- (a) populaciji oziroma populacijah v študiji: demografija, izbor, merila za vključitev in izključitev, število udeleženih posameznikov;
- (b) metodi ali načinu karakterizacije vzorcev in
- (c) statističnih metodah, npr. sprejemnikovi operativni značilnosti (krivulja ROC – *Receiver Operating Characteristic*), za pridobivanje rezultatov in, če je to ustrezno, opredelitev sivega območja/dvoumnega območja.

#### 6.1.3. Poročilo o analitični učinkovitosti iz Priloge XIII.

#### 6.2. Informacije o klinični učinkovitosti in kliničnih dokazih. Poročilo o oceni učinkovitosti

Dokumentacija vključuje poročilo o oceni učinkovitosti, ki vsebuje poročila o znanstveni veljavnosti, analitični in klinični učinkovitosti, iz Priloge XIII skupaj z oceno teh poročil.

Dokumenti v zvezi s študijo o klinični učinkovitosti iz oddelka 2 dela A Priloge XIII se vključijo v tehnično dokumentacijo in/ali se v njej navedejo sklici nanje.

### 6.3. Stabilnost (razen stabilnosti vzorca)

Ta oddelek opisuje naveden rok trajanja ter študije stabilnosti med uporabo in stabilnosti med pošiljanjem.

#### 6.3.1. Navedeni rok trajanja

Ta oddelek vsebuje informacije o študijah za testiranje stabilnosti za potrditev roka trajanja, ki je naveden za pripomoček. Testirajo se vsaj tri različne partije, izdelane pod pogoji, ki so v bistvu enakovredni pogojem rutinske proizvodnje. Ni nujno, da so te tri partije zaporedne. Pospešene študije ali ekstrapolirani podatki iz podatkov v realnem času so sprejemljivi za začetno navedbo roka trajanja, vendar se dopolnijo s študijami stabilnosti v realnem času.

Takšne podrobne informacije vključujejo:

- (a) poročilo o študiji, vključno s protokolom, številom partij, merili sprejemljivosti in testnimi intervali;
- (b) opis uporabljenih metod za pospešene študije, kadar se te študije izvajajo v pričakovanju študij v realnem času;
- (c) sklepe in naveden rok trajanja.

### 6.3.2. Stabilnost med uporabo

Ta oddelek vsebuje informacije o študijah stabilnosti med uporabo za eno partijo, ki odraža dejansko realno ali simulirano rutinsko uporabo pripomočka. To lahko vključuje stabilnost odprte viala in/ali, za samodejne instrumente, stabilnost na pripomočku.

Če se v primeru samodejnih instrumentov zatrjuje stabilnost med umerjanjem, se vključijo podporni podatki.

Takšne podrobne informacije zajemajo:

- (a) poročilo o študiji (vključno s protokolom, merili sprejemljivosti in testnimi intervali);
- (b) sklepe in navedeno stabilnost med uporabo.

### 6.3.3. Stabilnost med pošiljanjem

Ta oddelek daje informacije o študijah stabilnosti med pošiljanjem za eno partijo pripomočkov, da se oceni toleranca pripomočkov glede pričakovanih pogojev pošiljanja.

Študije pošiljanja se smejo izvesti v realnih in/ali simuliranih pogojih in vključujejo spremenljive pogoje pošiljanja, kot sta izjemna vročina in/ali mraz.

Takšne informacije opisujejo:

- (a) poročilo o študiji (vključno s protokolom, merili sprejemljivosti);
- (b) metodo, uporabljeno za simulirane pogoje;
- (c) sklep in priporočene pogoje pošiljanja.

#### 6.4. Preverjanje in potrjevanje programske opreme

Dokumentacija vsebuje dokaze o potrjevanju programske opreme, kot se uporablja v končnem pripomočku. Takšne informacije običajno vsebujejo povzetek rezultatov vseh notranjih preverjanj, potrditev in testiranj, ki se uporabljajo v dejanskem okolju uporabnika pred končno sprostitvijo. Prav tako obravnavajo vse različne konfiguracije strojne opreme in po potrebi operacijske sisteme, opredeljene na oznaki.

#### 6.5. Dodatne informacije, ki se zahtevajo v posebnih primerih

- (a) V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem ali določenem mikrobiološkem stanju, opis okoljskih razmer za ustrezne faze izdelave. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod, vključno s poročili o potrditvi, glede embalaže, sterilizacije in ohranjanja sterilnosti. Poročilo o validaciji vsebuje rezultate preskušanja vsebnosti biološkega bremena, pirogenov in po potrebi ostankov sterilizacijskih sredstev;

- (b) v primeru pripomočkov, ki vsebujejo tkiva, celice ali snovi živalskega, človeškega ali mikrobnega izvora, informacije o poreklu takega materiala in o pogojih, v katerih je bil odvzet;
  - (c) v primeru pripomočkov z merilno funkcijo, danih na trg, opis uporabljenih metod, da se zagotovi natančnost, kot je določeno v specifikacijah;
  - (d) če bo pripomoček priključen na drugo opremo, da lahko deluje, kot je predvideno, opis te kombinacije, skupaj z dokazilom, da ob priključitvi na vsako tako opremo izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ob upoštevanju lastnosti, ki jih opredeli proizvajalec.
-

### **PRILOGA III**

#### TEHNIČNA DOKUMENTACIJA O NADZORU PO DAJANJU NA TRG

Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg, ki jo pripravi proizvajalec v skladu s členi 78 do 81, se predstavi na jasn, dobro strukturiran, zlahka dostopen in nedvoumen način ter vključuje zlasti elemente, opisane v tej prilogi.

1. Načrt nadzora po dajanju na trg, sestavljen v skladu s členom 79.

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg dokaže, da izpolnjuje obveznosti iz člena 78.

(a) Z načrtom nadzora po dajanju na trg se poskrbi za zbiranje in uporabo razpoložljivih informacij, zlasti:

- informacij o resnih zapletih, vključno z informacijami iz redno posodobljenih poročil o varnosti in varnostnih popravljalnih ukrepov,
- evidenc o zapletih, ki niso resni, in podatkov o morebitnih neželenih stranskih učinkih,
- informacij iz poročanja o trendih,

- relevantne strokovne ali tehnične literature, podatkovnih zbirk in/ali registrov,
  - informacij, vključno z zagotavljanjem povratnih informacij in pritožb uporabnikov, distributerjev in uvoznikov, in
  - javno dostopnih informacij o podobnih medicinskih pripomočkih.
- (b) Načrt nadzora po dajanju na trg zajema vsaj:
- proaktiven in sistematičen postopek zbiranja vseh informacij iz točke (a). Ta postopek omogoča pravilno opredelitev delovanja pripomočkov, pa tudi primerjavo pripomočka s podobnimi izdelki, ki so dostopni na trgu;
  - učinkovite in ustrezne metode in postopke za oceno zbranih podatkov;
  - ustrezne kazalnike in mejne vrednosti, na podlagi katerih je mogoče vedno znova vrednotiti analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganj iz oddelka 3 Priloge I;
  - učinkovite in ustrezne metode ter orodja za preiskovanje pritožb in analizo s trgom povezanih izkušenj, zbranih na tem področju;

- metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predloži poročilo o trendih iz člena 83, vključno z metodami in protokoli, ki se bodo uporabljali za določitev vsakršnega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti zapletov ter obdobja opazovanja;
- metode in protokole za učinkovito komunikacijo s pristojnimi organi, priglašeni organi, gospodarskimi subjekti in uporabniki;
- sklicevanje na postopke za izpolnitev obveznosti proizvajalcev, ki so določene v členih 78, 79 in 81;
- sistematične postopke za prepoznavanje in sprožitev ustreznih ukrepov, vključno s popravljivimi ukrepi;
- učinkovita orodja za sledenje in prepoznavanje pripomočkov, za katere bi lahko bili potrebni popravljalni ukrepi; in
- načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz dela B Priloge XIII ali utemeljitev, zakaj se spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg ne uporablja.

2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti iz člena 81 in poročilo o nadzoru po dajanju na trg iz člena 80.

---

## **PRILOGA IV**

### IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Izjava EU o skladnosti vsebuje naslednje informacije:

1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter, če je že bila dodeljena, enotna registrska številka proizvajalca iz člena 28 in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem sta dosegljiva in ki je naslov njune dejanske lokacije.
2. Izjava, da je za izdajo izjave EU o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec.
3. Osnovni UDI-DI z dela C Priloge VI.
4. Ime izdelka in trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, na katerega se nanaša izjava EU o skladnosti, na primer fotografija, če je to ustrezno, pa tudi njegov predvideni namen. Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v osnovnem UDI-DI iz točke 3.
5. Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII.

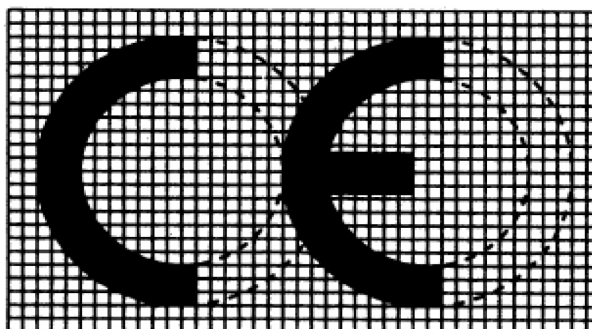
6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti.
7. Sklicevanja na uporabljene skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.
8. Kadar je to ustrezno, ime in identifikacijska številka priglašene organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanega oziroma izdanih certifikatov.
9. Kjer je to ustrezno, dodatne informacije.
10. Kraj in datum izdaje izjave, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, podpis.

---

## PRILOGA V

### OZNAKA SKLADNOSTI CE

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:



2. Pri pomanjšanju ali povečanju oznake CE se upoštevajo razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.
3. Različni komponenti oznake CE imata praktično enako navpično dimenzijo, ki ne sme biti krajša od 5 mm. Ta najmanjša dimenzija lahko odstopa pri majhnih pripomočkih.

---

## **PRILOGA VI**

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI  
OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV  
V SKLADU S ČLENOMA 26(3) IN 28,  
OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI  
ZA PODATKOVNO ZBIRKO UDI SKUPAJ Z UDI-DI  
V SKLADU S ČLENOMA 25 IN 26, IN SISTEM UDI

### Del A

Informacije, ki jih je treba predložiti ob registraciji pripomočkov in gospodarskih subjektov  
v skladu s členoma 26(3) in 28

Proizvajalci ali, kjer je to ustrezno, pooblaščen predstavniki oziroma uvozniki sporočijo  
informacije iz oddelka 1 in zagotovijo, da so podatki na njihovih pripomočkih iz oddelka 2 popolni  
in pravilni ter da jih je zadevna stran posodobila.

1. Informacije v zvezi z gospodarskim subjektom
  - 1.1. Vrsta gospodarskega subjekta (proizvajalec, pooblaščen predstavnik ali uvoznik);
  - 1.2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta;

- 1.3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;
- 1.4. ime, naslov in kontaktni podatki osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo iz člena 15.
2. Informacije v zvezi s pripomočkom
  - 2.1. Osnovni UDI-DI;
  - 2.2. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ, ter ime ali identifikacijska številka tega priglašenega organa in povezava na informacije, ki so navedene na certifikatu in jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem o priglašeni organih in certifikatih;
  - 2.3. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
  - 2.4. v primeru pripomočkov razreda B, razreda C ali razreda D: države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;
  - 2.5. prisotnost človeških tkiv, celic ali njihovih derivatov (da/ne);

- 2.6. prisotnost živalskih tkiv, celic ali njihovih derivatov, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012 (da/ne);
- 2.7. prisotnost celic ali snovi mikrobnega izvora (da/ne);
- 2.8. razred tveganja pripomočka;
- 2.9. kjer je to ustrezno, enotno identifikacijsko številko študije učinkovitosti;
- 2.10. v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdelava druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 10(14), ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe;
- 2.11. v primeru pripomočkov razreda C ali razreda D, zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti;
- 2.12. status pripomočka (na trgu, ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni popravljalni ukrep);
- 2.13. navedba, ali gre za „nov“ pripomoček.

Pripomoček šteje za „novega“, če:

- (a) takšen pripomoček ni bil neprekinjeno na voljo na trgu Unije v preteklih treh letih za zadevni analit ali drug parameter;

- (b) postopek vključuje analitično tehnologijo, ki se v preteklih treh letih ni stalno uporabljala v zvezi z danim analitom ali drugim parametrom na trgu Unije;

2.14. navedba, ali je pripomoček predviden za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

#### Del B

Osnovni elementi podatkov, ki jih je treba predložiti za podatkovno zbirko UDI skupaj z UDI-DI v skladu s členoma 25 in 26

Proizvajalec za podatkovno zbirko UDI sporoči UDI-DI in naslednje informacije v zvezi s proizvajalcem in pripomočkom:

1. količino na paket;
2. osnovni UDI-DI iz člena 24(6) in kakršne koli dodatne UDI-DI;
3. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, številka partije, serijska številka);
4. po potrebi identifikator „enote uporabe“ pripomočka UDI (kadar UDI ni označen na ravni „enote uporabe“ pripomočka, se dodeli identifikator „enote uporabe“ pripomočka UDI, da se uporaba pripomočka poveže s pacientom);

5. ime in naslov proizvajalca, kot sta navedena na oznaki;
6. enotna registrska številka, izdana v skladu s členom 28(2);
7. po potrebi ime in naslov pooblaščenega predstavnika, kot je navedeno na oznaki;
8. koda iz nomenklature o medicinskih pripomočkih, kot je določeno v členu 23;
9. razred tveganja pripomočka;
10. kadar je to ustrezno, ime ali trgovsko ime;
11. kadar je to ustrezno, model pripomočka, sklicevanje ali kataloška številka;
12. dodatni opis izdelka (neobvezno);
13. kadar je to ustrezno, pogoji skladiščenja in/ali ravnanja, kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo;
14. kadar je to ustrezno, dodatna trgovska imena pripomočka;
15. ali je označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
16. kadar je to ustrezno, največje število ponovnih uporab;
17. ali je pripomoček označen kot sterilen (da/ne);

18. ali je pred uporabo potrebna sterilizacija (da/ne);
19. povezava URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);
20. kadar je to ustrezno, nujna opozorila ali kontraindikacije;
21. status pripomočka na trgu (ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni popravljalni ukrep).

## Del C Sistem UDI

### 1. Opredelitev pojmov

Samodejna identifikacija in zajemanje podatkov (*Automatic Identification and Data Capture–AIDC*)

AIDC je tehnologija, ki se uporablja za samodejno zajemanje podatkov. Tehnologija AIDC zajema črtne kode, pametne kartice, biometrijo in RFID.

Osnovni UDI-DI.

Osnovni UDI-DI je primarni identifikator modela pripomočka. To je identifikator pripomočka, določen na ravni enote uporabe pripomočka. Je glavni element v evidencah podatkovne zbirke UDI in je naveden v ustreznih certifikatih in izjavah o skladnosti.

## Identifikator enote uporabe pripomočka

Namen identifikatorja enote uporabe pripomočka je povezati uporabo pripomočka s pacientom, kadar na posameznem pripomočku UDI ni označen na ravni njegove enote uporabe, na primer če je več enot istega pripomočka pakiranih skupaj.

## Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati

Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati, je pripomoček, ki ga sestavlja več komponent in jih lahko proizvajalec sestavi v več konfiguracijah. Posamezne komponente so tudi same lahko pripomočki.

## Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija delov opreme, kot jo določi proizvajalec, ki delujejo skupaj kot pripomoček za doseganje predvidenega namena. Kombinacijo delov je mogoče spremeniti, naravnati ali prilagoditi v skladu s posebnimi potrebami.

## UDI-DI

UDI-DI je edinstvena številčna ali alfanumerična koda, ki posebej označuje model pripomočka in se uporablja tudi kot „ključ za dostop“ do informacij, shranjenih v podatkovni zbirki UDI.

Berljiva razlaga –(*Human Readable Interpretation- HRI*)

Berljiva razlaga je čitljiva oblika podatkovnih znakov, zakodiranih v zapisu UDI.

Stopnje pakiranja

Stopnje pakiranja pomenijo različne ravni pakiranja pripomočkov, ki vsebuje določeno količino pripomočkov, npr. vsak karton ali zaboj.

Identifikator proizvodnje (UDI-PI) UDI-PI je številčna ali alfanumerična koda, ki opredeljuje proizvodno enoto pripomočka.

Različne vrste UDI-PI vključujejo serijsko številko, številko partije, identifikator programske opreme in datum proizvodnje ali roka uporabe ali oba datuma.

Radiofrekvenčna identifikacija (v nadaljnjem besedilu: RFID)

RFID je tehnologija, ki uporablja komunikacijo prek radijskih valov za izmenjavo podatkov med čitalnikom in elektronsko tablico, pritrjeno na predmet, za identifikacijo.

Vsebniki za prevoz

Vsebnik za prevoz je vsebnik, katerega sledljivost se nadzoruje s postopki, značilnimi za logistične sisteme.

Edinstveni identifikator pripomočka (v nadaljnjem besedilu: UDI – *Unique Device Identifier*)

UDI je zaporedje številčnih ali alfanumeričnih znakov, določenih s splošno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka. Z njim je mogoče nedvoumno opredeliti poseben pripomoček na trgu. UDI je sestavljen iz UDI-DI in UDI-PI.

Beseda „edinstveni“ ne pomeni, da se posamezne proizvodne enote označujejo s serijskimi številkami.

Zapis UDI

Zapis UDI je način sporočanja UDI z uporabo AIDC in, če je to ustrezno, HRI.

Ti zapisi so lahko med drugim ID/linearna črna koda, 2D/matrična črna koda, RFID.

2. Splošne zahteve
  - 2.1. Namestitev UDI je dodatna zahteva – ne nadomešča drugih zahtev za označevanje ali etiketiranje iz Priloge I k tej uredbi.
  - 2.2. Proizvajalec določi in vzdržuje edinstvene UDI na svojih pripomočkih.
  - 2.3. Samo proizvajalec lahko namesti UDI na pripomoček ali njegovo embalažo.
  - 2.4. Uporabljajo se lahko samo standardi za kodiranje, katere določijo subjekti za izdajanje, ki jih v skladu s členom 24(2) imenuje Komisija.
3. UDI
  - 3.1. UDI se dodeli samemu pripomočku ali njegovemu pakiranju. Višje stopnje pakiranja imajo svoj UDI.
  - 3.2. Vsebniki za prevoz so izvzeti iz zahteve iz oddelka 3.1. UDI tako na primer ni potreben na logistični enoti; če izvajalec zdravstvenega varstva naroči več pripomočkov in pri tem uporabi UDI ali številko modela posameznih pripomočkov, proizvajalec pa te pripomočke namesti v vsebnike zaradi prevoza ali zaščite posamično pakiranih pripomočkov, za vsebnik (logistično enoto) ne veljajo zahteve glede UDI.
  - 3.3. UDI je sestavljen iz dveh delov: UDI-DI in UDI-PI.

- 3.4. UDI-DI je edinstven na vseh stopnjah pakiranja pripomočka.
- 3.5. Če so na oznaki navedeni številka partije, serijska številka, identifikator programske opreme ali rok uporabe, so del UDI-PI. Če je na oznaki naveden tudi datum izdelave, ga ni treba vključiti v UDI-PI. Če je na oznaki naveden samo datum izdelave, se ta uporablja kot UDI-PI.
- 3.6. Vsaki komponenti, ki šteje za pripomoček in je tudi samostojno na voljo na trgu, se dodeli poseben UDI, razen če so komponente deli pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati in je tržen s svojim UDI.
- 3.7. Kompletom se dodelijo njihovi lastni UDI, s katerim se ti kompleti tudi opremijo.
- 3.8. Proizvajalec pripomočku dodeli UDI na podlagi ustreznih standardov označevanja.
- 3.9. Novi UDI-DI se določi ob vsaki spremembi, zaradi katere bi bil lahko pripomoček napačno identificiran in/ali kadar sledljivost ne bi bila več jasna. Novi UDI-DI se določi zlasti ob spremembi enega od naslednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke UDI:
  - (a) ime ali trgovsko ime,
  - (b) različica ali model pripomočka,
  - (c) označen za enkratno uporabo,

- (d) pakiran sterilno,
- (e) pred uporabo je potrebna sterilizacija,
- (f) število pripomočkov v paketu,
- (g) nujna opozorila ali kontraindikacije.

3.10. Proizvajalci, ki prepakirajo ali na novo označijo pripomočke s svojimi oznakami, ohranijo evidenco o UDI proizvajalca originalne opreme.

#### 4. Zapis UDI

4.1. Zapis UDI (predstavitev UDI z AIDC in HRI) se namesti na oznaki in na vseh višjih stopnjah pakiranja pripomočka. Višje stopnje ne zajemajo vsebnikov za prevoz.

4.2. Kadar na embalaži enote uporabe ni dovolj prostora, se lahko zapis UDI namesti na naslednjo višjo stopnjo pakiranja.

4.3. Pri pripomočkih za enkratno uporabo razred A in razreda B, ki so pakirani in označeni posamično, zapis UDI na embalaži ni potreben, vendar mora biti nameščen na višji stopnji pakiranja, npr. na kartonu, ki vsebuje več paketov. Če pa izvajalec zdravstvenega varstva predvidoma ne bo imel dostopa – na primer v domači zdravstveni ustanovi – do višjih stopenj pakiranja, se UDI namesti na embalaži.

- 4.4. Pri pripomočkih, ki so namenjeni izključno maloprodajnim prodajnim mestom, UDI-PI v AIDC ni treba nameščati na embalažo prodajnega mesta.
- 4.5. Kadar so zapisi AIDC, ki niso zapisi UDI, del oznake izdelka, mora biti zapis UDI zlahka prepoznaven.
- 4.6. Pri uporabi linearnih črtnih kod sta lahko UDI-DI in UDI-PI navedena povezano ali nepovezano v dveh ali več črtnih kodah. Vsi deli in elementi linearne črtne kode morajo biti razločni in prepoznavni.
- 4.7. Če znatne ovire omejujejo uporabo AIDC in HRI na oznaki, mora biti na oznaki vsaj navedba v obliki AIDC. Vendar mora biti pri pripomočkih, predvidenih za uporabo zunaj zdravstvenih ustanov, npr. pripomočkih za oskrbo na domu, na oznaki naveden HRI, čeprav potem ne bo več prostora za AIDC.
- 4.8. Pri obliki HRI se upoštevajo pravila subjekta, ki izdaja kode UDI.
- 4.9. Če proizvajalec uporablja tehnologijo RFID, se na oznako namesti tudi linearna ali 2D črtna koda v skladu s standardi subjektov za izdajanje.
- 4.10. Pripomočki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, so opremljeni z zapisom UDI na samem pripomočku. Zapis UDI pripomočka za večkratno uporabo, ki ga je treba med posameznimi uporabami za paciente razkužiti, sterilizirati ali obnoviti, je trajen in ostane berljiv po vsaki izvedbi postopka, s katerim se pripomoček med predvideno življenjsko dobo pripravi za nadaljnjo uporabo.

- 4.11. Zapis UDI ostane pri normalni uporabi in skozi celotno življenjsko dobo pripomočka berljiv.
- 4.12. Če je zapis UDI zlahka berljiv in optično berljiv prek embalaže pripomočka, zapisa UDI ni treba namestiti na embalažo.
- 4.13. Pri posameznih končnih pripomočkih, sestavljenih iz več delov, ki jih je treba pred prvo uporabo sestaviti, zadostuje, da se zapis UDI namesti le na enem delu posameznega pripomočka.
- 4.14. Zapis UDI je nameščen tako, da je mogoč dostop do AIDC pri normalnem delovanju ali hrambi.
- 4.15. Zapisi s črtno kodo, ki vključujejo UDI-DI in UDI-PI, lahko vključujejo tudi podatke, ki so pomembni za delovanje pripomočka, ali druge podatke.
5. Splošna načela podatkovne zbirke UDI
  - 5.1. Podatkovna zbirka UDI podpira uporabo vseh osrednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke UDI iz dela B te priloge.
  - 5.2. Proizvajalci so odgovorni za začetno predložitev in posodabljanje informacij za identifikacijo in drugih podatkovnih elementov o pripomočku v podatkovni zbirki UDI.

- 5.3. Izvajajo se ustrezne metode/postopki za validacijo predloženih podatkov.
- 5.4. Proizvajalci redno preverjajo vse podatke, pomembne za pripomočke, ki so jih dali na trg, razen za pripomočke, ki niso več na trgu.
- 5.5. Navedba UDI-DI v podatkovni zbirki UDI še ne pomeni, da je pripomoček v skladu s to uredbo.
- 5.6. Podatkovna zbirka omogoča medsebojno povezovanje vseh stopenj pakiranja pripomočka.
- 5.7. Podatki za novi UDI-DI so na voljo v trenutku, ko je pripomoček dan na trg.
- 5.8. Proizvajalci v 30 dneh po spremembi elementa, zaradi katere ni treba določiti novega UDI-DI, ustrezno posodobijo ustrezní zapis v podatkovni zbirki UDI.
- 5.9. Če je le mogoče, se za podatkovno zbirko UDI uporabljajo mednarodno sprejeti standardi za predložitev podatkov in posodobitve.
- 5.10. Uporabniški vmesnik podatkovne zbirke UDI je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. Vendar se polja s prostim besedilom uporabljajo čim manj, da bi se zmanjšala količina prevodov.
- 5.11. Podatki v zvezi s pripomočki, ki niso več na trgu, se ohranijo v podatkovni zbirki UDI.

6. Pravila za posebne vrste pripomočkov
  - 6.1. Pripomočki za večkratno uporabo, ki so del kompletov in pri katerih je med posameznimi uporabami potrebno čiščenje, razkuževanje, sterilizacija ali obnovitev
    - 6.1.1. UDI teh pripomočkov se namestijo na pripomoček in so berljivi po vsakem postopku, s katerim se pripomoček pripravi za naslednjo uporabo.
    - 6.1.2. Značilnosti UDI-PI, npr. številko partije ali serijsko številko, določi proizvajalec.
  - 6.2. Programska oprema za pripomočke
    - 6.2.1. Merila za dodeljevanje UDI

UDI se dodeli na sistemski ravni programske opreme. Ta zahteva velja samo za programsko opremo, ki je samostojno na voljo na trgu, in programsko opremo, ki je sama medicinski pripomoček.

Identifikacija programske opreme šteje za proizvodni kontrolni mehanizem in je prikazana v UDI-PI.
    - 6.2.2. Nov UDI-DI se določi ob vsaki spremembi, pri kateri se spremeni:
      - (a) prvotna učinkovitost,

- (b) varnost ali predvidena uporaba programske opreme,
- (c) razlaga podatkov.

Te spremembe vključujejo nove ali spremenjene algoritme, strukture podatkovne zbirke, operativno platformo, arhitekturo, novi uporabniški vmesnik ali nove kanale za interoperabilnost.

#### 6.2.3. Manjše spremembe programske opreme zahtevajo nov UDI-PI, ne pa tudi novega UDI-DI:

Manjše spremembe programske opreme so običajno povezane s popravki programskih napak, izboljšanjem uporabnosti, nepovezanim z varnostjo, varnostnimi popravki ali učinkovitostjo delovanja.

Manjše spremembe programske opreme se opredelijo s posebnimi identifikacijami proizvajalca.

#### 6.2.4. Merila namestitve UDI za programsko opremo

- (a) Kadar se programska oprema dostavi na fizičnem nosilcu, npr. na CD ali DVD, je vsaka stopnja pakiranja opremljena z berljivo predstavitvijo in predstavitvijo celotnega UDI z AIDC. UDI, ki se uporabi za fizični nosilec, na katerem je shranjena programska oprema, in njegovo embalažo, je enak UDI, dodeljenemu programski opremi na sistemski ravni;

- (b) UDI se uporabniku prikaže na zlahka dostopnem zaslonu v obliki zlahka berljivega golega besedila, npr. v datoteki „opis“ ali v oknu, ki se odpre ob zagonu;
  - (c) programska oprema brez uporabniškega vmesnika, npr. vmesne programske opreme za pretvorbo slike, mora omogočati prikaz UDI prek vmesnika aplikacijskih programov (API) ;
  - (d) v elektronskem prikazovalniku programske opreme mora biti prikazan samo berljivi del UDI. Oznaka UDI z uporabo AIDC ni potrebna pri elektronskih prikazovalnikih, npr. v meniju „opis“, na pozdravnem zaslonu ipd.;
  - (e) berljiva oblika UDI za programsko opremo vključuje identifikatorje aplikacije (AI) za standarde, ki jih uporabljajo subjekti za izdajanje, da bi uporabnik lažje identificiral UDI in ugotovil, kateri standard se uporablja za oblikovanje UDI.
-

## **PRILOGA VII**

### ZAHTEVE, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI

#### 1. ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE

##### 1.1. Pravni status in organizacijska struktura

1.1.1. Vsak priglašeni organ je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom držav članic ali v skladu s pravom tretje države, s katero je Unija sklenila sporazum v zvezi s tem. Njegova pravna osebnost in status sta v celoti dokumentirana. Ta dokumentacija vključuje informacije o lastništvu ter pravnih ali fizičnih osebah, ki nadzorujejo priglašene organe.

1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani. V tem primeru se zahteve iz oddelka 1.2. uporabljajo za priglašeni organ in organizacijo, ki ji pripada.

- 1.1.3. Če so pravne osebe s sedežem v državi članici ali tretji državi v celoti ali deloma v lasti priglašenega organa ali je ta organ v lasti druge pravne osebe, so dejavnosti in odgovornosti navedenih oseb ter njihovi pravni in operativni odnosi s priglašenim organom jasno opredeljeni in dokumentirani. Veljavne zahteve te uredbe se uporabljajo za osebe navedenih oseb, ki opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.
- 1.1.4. Organizacijska struktura, dodelitev pristojnosti, poročanje in delovanje priglašenega organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost priglašenega organa in v rezultate dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja.
- 1.1.5. Priglašeni organ jasno dokumentira svojo organizacijsko strukturo in funkcije, pristojnosti in pooblastila svojega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost priglašenega organa v zvezi z rezultati njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.
- 1.1.6. Priglašeni organ določi osebe izmed najvišjega vodstva, ki so splošno pristojne in odgovorne za naslednje:
- (a) zagotovitev ustreznih sredstev za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
  - (b) razvoj postopkov in politik za delovanje priglašenega organa;

- (c) nadzor izvajanja postopkov, politik in sistemov vodenja kakovosti priglašene organa;
- (d) nadzor nad financami priglašene organa;
- (e) dejavnosti in odločitve, ki jih sprejme priglašeni organ, vključno s pogodbenimi sporazumi;
- (f) po potrebi prenos pooblastil na osebje in/ali odbore za izvedbo določenih dejavnosti;
- (g) komunikacijo z organom, pristojnim za priglašene organe, in obveznostmi glede komunikacije z drugimi pristojnimi organi, Komisijo in drugimi priglašeni organi.

## 1.2. Neodvisnost in nepristranskost

- 1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca pripomočka, v zvezi s katerim izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Priglašeni organi je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za pripomoček, in od katerih koli konkurentov proizvajalca. To ne preprečuje priglašenemu organu, da opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti za konkurenčne proizvajalce.

- 1.2.2. Priglašeni organi s svojo organizacijo in delovanjem zagotavljajo neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organi dokumentirajo in izvajajo strukturo in postopke za zagotovitev nepristranskosti ter za spodbujanje in uporabo načel nepristranskosti v svoji organizaciji, med osebjem in v dejavnostih ocenjevanja. Takšni postopki omogočajo identifikacijo, preiskovanje in rešitev v vsakem primeru, v katerem lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu. Preiskava, rezultati in rešitev primerov se dokumentirajo.
- 1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:
- (a) niso snovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki ali vzdrževalci pripomočkov, ki jih ocenjujejo, ali pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih strani. Takšna omejitev ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih pripomočkov, ki so nujni za delovanje priglašenega organa in izvajanje ugotavljanja skladnosti, ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;
  - (b) ne sodelujejo pri zasnovi, izdelavi ali zgradbi, trženju, montaži in uporabi ali vzdrževanju pripomočkov, za katere so imenovani, in ne zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi;

- (c) ne sodelujejo pri dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so imenovani;
- (d) ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z zasnovo, zgradbo, trženjem ali vzdrževanjem pripomočkov ali postopki, ki se ocenjujejo; in
- (e) niso povezani z nobeno organizacijo, ki sama zagotavlja svetovalne storitve, kot je navedeno v točki (d). Takšna omejitev ne izključuje dejavnosti splošnega usposabljanja, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke in ki se nanašajo na predpise o pripomočkih ali povezane standarde.

1.2.4. Sodelovanje pri svetovalnih storitvah na področju pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu se ob zaposlitvi v celoti dokumentira, morebitna nasprotja interesov pa se spremljajo in rešujejo v skladu s to prilogo. Osebjem, ki je bilo pred zaposlitvijo pri priglašenem organu zaposleno pri določeni stranki ali je tej stranki zagotavljalo svetovalne storitve na področju pripomočkov, se tri leta ne dodeljujejo dejavnosti ugotavljanja skladnosti za to določeno stranko ali podjetja, ki pripadajo isti skupini.

- 1.2.5. Zagotovljena je nepristranskost priglašanih organov, njihovega najvišjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti. Višina prejemkov za najvišje vodstvo, osebje priglašene organa za ugotavljanje skladnosti in podizvajalce, vključene v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ni odvisna od rezultatov ugotavljanja skladnosti. Priglašeni organi omogočijo javni dostop do izjav svojega najvišjega vodstva o interesih.
- 1.2.6. Če je priglašeni organ v lasti javne osebe ali ustanove, sta zagotovljeni in dokumentirani neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med organom, pristojnim za priglašene organe, in/ali pristojnim organom na eni strani ter priglašenim organom na drugi strani.
- 1.2.7. Priglašeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa, tudi dejavnosti njegovih lastnikov, ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.
- 1.2.8. Priglašeni organ deluje v skladu z vrsto doslednih, poštenih in razumnih pogojev, ob upoštevanju interesov malih in srednjih podjetij, kot so opredeljena v Priporočilu 2003/361/ES v zvezi s pristojbinami.
- 1.2.9. Zahteve iz tega oddelka nikakor ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med priglašenim organom in proizvajalcem, ki vloži zahtevo za ugotavljanje skladnosti.

### 1.3. Zaupnost

1.3.1. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke za zagotovitev, da njegovo osebje, odbori, odvisne družbe, podizvajalci, kateri koli povezan organ ali osebje zunanjih organov spoštuje zaupnost informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon.

1.3.2. Osebje priglašene organa je zavezano k poklicni molčečnosti pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki uredbo uveljavlja, razen v zvezi z organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi za pripomočke v državah članicah ali Komisijo. Lastninske pravice so zaščitene. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke v zvezi z zahtevami iz tega oddelka.

### 1.4. Odgovornost

1.4.1. Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti za svoje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen če odgovornost prevzame zadevna država članica v skladu z nacionalnim pravom ali če je ta država članica neposredno pristojna za njihovo ugotavljanje skladnosti.

1.4.2. Obseg in skupna finančna vrednost zavarovanja odgovornosti ustrežata ravni in geografskemu obsegu dejavnosti priglašene organa in sta sorazmerna s profilom tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglašeni organ. Zavarovanje odgovornosti krije primere, v katerih je lahko priglašeni organ dolžan odvzeti, omejiti ali začasno odvzeti certifikate.

#### 1.5. Finančne zahteve

Priglašeni organ ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v okviru njegovega področja, za katero je imenovan, in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni zmogljivosti in dolgoročni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju, kjer je to ustrezno, posebnih okoliščin v začetni zagonski fazi.

#### 1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašene organa iz člena 49 Uredbe (EU) 2017/...<sup>\*</sup> ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti o tem obveščeno, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, smernicah in dokumentih o najboljših praksah, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.

1.6.2. Priglašeni organ upošteva smernice in dokumente o najboljših praksah.

---

<sup>\*</sup> UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

## 2. ZAHTEVE GLEDE VODENJA KAKOVOSTI

- 2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem vodenja kakovosti, ustrezen naravi, področju in obsegu njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter je zmožen podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.
- 2.2. Sistem vodenja kakovosti priglašenega organa obravnava vsaj naslednje:
- (a) strukturo in dokumentacijo sistema upravljanja, vključno s politikami in cilji za njegove dejavnosti;
  - (b) politike za dodelitev dejavnosti in odgovornosti osebju;
  - (c) ocenjevanje in postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo osebja in najvišjega vodstva priglašenega organa;
  - (d) načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje in po potrebi prilagajanje njegovih postopkov ugotavljanja skladnosti;
  - (e) kontrola dokumentov;
  - (f) kontrola evidenc;
  - (g) vodstveni pregledi;

- (h) notranji pregledi;
- (i) popravljalne in preventivne ukrepe;
- (j) pritožbe;
- (k) nadaljnje usposabljanje.

Če se dokumenti uporabljajo v različnih jezikih, priglašeni organ zagotovi in preveri, da je njihova vsebina enaka.

- 2.3. Najvišje vodstvo priglašenega organa zagotovi, da celotna organizacija priglašenega organa, vključno z odvisnimi družbami in podizvajalci, ki so udeleženi pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, v celoti razume, izvaja in vzdržuje sistem vodenja kakovosti.
- 2.4. Priglašeni organ od celotnega osebja zahteva, da se s podpisom ali na enakovreden način formalno zaveže k spoštovanju postopkov, ki jih določi priglašeni organ. Pri tem so vključeni vidiki zaupnosti in neodvisnosti od gospodarskih in drugih interesov ter trenutna ali predhodna povezava s strankami. Osebje mora izpolniti pisne izjave, ki potrjujejo njegovo spoštovanje načel zaupnosti, neodvisnosti in nepristranskosti.

### 3. ZAHTEVE GLEDE VIROV

#### 3.1. Splošno

- 3.1.1. Priglašeni organi so sposobni izvajati vse naloge, ki jim pripadajo v skladu s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in pod njegovo odgovornostjo.

Priglašeni organi imajo zlasti zaposleno potrebno osebje, v posesti oziroma dostop pa imajo tudi do vse opreme, objektov in zmogljivosti, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so imenovani.

Pri takšni zahtevi se predpostavlja, da ima priglašeni organ vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto pripomočkov, za katere je imenovan, stalno na voljo zadostno število administrativnega, tehničnega in znanstvenega osebja, ki ima dovolj izkušenj in znanja v zvezi z zadevnimi pripomočki in ustrezno tehnologijo. Takšnega osebja je dovolj, da lahko zadevni priglašeni organ opravlja naloge ugotavljanja skladnosti, vključno z ocenjevanjem medicinske funkcionalnosti, ocenami učinkovitosti ter učinkovitostjo in varnostjo pripomočkov, za katere je bil imenovan, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

Priglašeni organ ima takšne skupne pristojnosti, da lahko oceni vrste pripomočkov, za katere je imenovan. Ima zadostne notranje pristojnosti za kritično oceno ocenjevanja, ki ga izvajajo zunanji strokovnjaki. Naloge, v zvezi s katerimi priglašeni organ ne more skleniti podizvajalske pogodbe, so navedene v oddelku 4.1.

Osebe priglašene organa, vključeno v vodenje njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti za pripomočke, ima ustrezno znanje za vzpostavitev in upravljanje sistema za izbiro osebja za ocenjevanje in preverjanje, preverjanje njihovih kompetenc, izdajanje dovoljenj za njihove naloge in razporeditev teh nalog, organizacijo njihovega začetnega in nadaljnjega usposabljanja ter dodeljevanje njihovih nalog in spremljanje tega osebja, s čimer se zagotovi, da je osebe, ki izvaja in opravlja ocenjevanja in preverjanja, usposobljeno za opravljanje zahtevanih nalog.

Priglašeni organ med svojim najvišjim vodstvom določi vsaj eno osebo, ki je v celoti odgovorna za vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti pripomočkov.

- 3.1.2. Priglašeni organ zagotovi, da osebe, vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ohrani svoje kvalifikacije in strokovno znanje, ter v ta namen uvede sistem za izmenjavo izkušenj in program stalnega usposabljanja in izobraževanja.

- 3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti in pristojnosti ter raven pooblastil osebja, vključno z morebitnimi podizvajalci in zunanjimi strokovnjaki, vključenimi v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje ustrezno obvesti o tem.
- 3.2. Merila glede kvalifikacij osebja
- 3.2.1. Priglašeni organ vzpostavi in dokumentirajo merila glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno v zvezi z znanjem, izkušnjami in drugimi potrebnimi kompetencami, ter potrebno začetno in tekoče usposabljanje. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti, kot so pregledi, ocenjevanje ali preskusi izdelkov, pregled tehnične dokumentacije, odločanje in sprostitev serij, pa tudi na pripomočke, tehnologije in področja, kot so biokompatibilnost, sterilizacija, samotestiranje in testiranje ob pacientu, dopolnilna diagnostika in ocena učinkovitosti, za katera so priglašeni organi imenovani.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij iz oddelka 3.2.1. se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašene organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za prigrasitev iz člena 38(3), pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljenih dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij se določijo vsaj za ocenjevanje:

- biološke varnosti,
- ocene učinkovitosti,
- pripomočkov za samotestiranje in testiranje ob pacientu,
- dopolnilne diagnostike,
- funkcionalne varnosti,
- programske opreme,
- pakiranja ter
- različnih vrst postopkov sterilizacije.

3.2.3. Osebje, pristojno za določanje meril glede kvalifikacij in pooblastitev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, so uslužbenci samega priglašene organa ter niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci. Ima dokazano znanje in izkušnje z vseh naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti, določeni v tej uredbi;
- širok spekter znanja o tehnologijah pripomočkov ter zasnovi in izdelavi pripomočkov;
- sistem priglašene organa za vodenje kakovosti, s tem povezani postopki in merila glede potrebnih kvalifikacij;
- usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki;
- ustrezne izkušnje v priglašenem organu na področju ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo ali prej veljavnim pravom.

3.2.4. Priglašeni organ ima stalno na voljo osebje z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem, ki ga po možnosti zaposluje priglašeni organ sam. Takšno osebje je vključeno v celotni postopek ocenjevanja in odločanja priglašenega organa, da je mogoče:

- ugotoviti, kdaj je potrebno strokovno mnenje za ocenjevanje ocene učinkovitosti, ki jo izvede proizvajalec, in opredeliti ustrezno usposobljene strokovnjake;
- ustrezno usposobiti zunanje klinične strokovnjake v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, skupnimi specifikacijami, smernicami in harmoniziranimi standardi, ter zagotoviti, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;
- pregledati in znanstveno izpodbijati klinične podatke iz ocene učinkovitosti in morebitnih z njo povezanih študij učinkovitosti ter ustrezno usmerjati zunanje klinične strokovnjake pri vrednotenju ocene učinkovitosti, ki jo predstavi proizvajalec;
- znanstveno oceniti in po potrebi izpodbijati predstavljeno oceno učinkovitosti in rezultate vrednotenja ocene učinkovitosti proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;

- ugotoviti primerljivost in doslednost vrednotenja ocen učinkovitosti, ki ga izvajajo klinični strokovnjaki;
- oceniti oceno učinkovitosti proizvajalca in klinično presojo mnenja zunanjega strokovnjaka ter predložiti priporočilo nosilcu odločanja priglašene organa; in
- pripraviti evidence in poročila, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.5. Osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (pregledovalci izdelka), kot so pregledi tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so ocena učinkovitosti, biološka varnost, sterilizacija in potrjevanje programske opreme, ima vse naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, farmacija, inženirstvo ali druge ustrezne znanosti;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih dejavnosti, kot so izdelava, presoje ali raziskave, od tega dve leti iz zasnove, izdelave, preskušanja ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;

- poznavanje zakonodaje o pripomočkih, vključno s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja zadevnih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganj ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje in izkušnje v zvezi z oceno učinkovitosti;
- ustrezno poznavanje pripomočkov, ki jih ocenjujejo;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog IX do XI, zlasti za vidike tistih postopkov, za katere je odgovorno, in ustrezna pooblastila za izvajanje tega ugotavljanja skladnosti;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.6. Osebe, pristojno za izvajanje pregledov proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti (pregleovalci na kraju samem), ima vse naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, kot so medicina, farmacija, inženirstvo ali druge ustrezne znanosti;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih dejavnosti, kot so izdelava, pregledovanje ali raziskave, od tega dve leti na področju vodenja kakovosti;
- ustrezno poznavanje zakonodaje o pripomočkih ter zadevnih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganj ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje s področja sistemov vodenja kakovosti ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog od IX do XI, zlasti za vidike tistih postopkov, za katere je odgovorno, in ustrezna pooblastila za izvajanje navedenih pregledov;

- usposabljanje na področju metod pregleda, ki mu omogoča, da izpodbija sisteme vodenja kakovosti;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.7. Osebe s splošno pristojnostjo za končne preglede in odločanje glede certificiranja so uslužbenci samega priglašenege organa in niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci. To osebe ima kot skupina dokazano znanje in številne izkušnje z vseh naslednjih področij:

- zakonodaja o pripomočkih in ustrezne smernice;
- ugotavljanje skladnosti pripomočkov, ki ga ureja ta uredba;
- vrste kvalifikacij, izkušnje in strokovno znanje, ki so pomembni za ugotavljanje skladnosti pripomočkov;
- širok spekter znanja o tehnologijah pripomočkov, vključno z zadostnimi izkušnjami z ugotavljanjem skladnosti pripomočkov, ki se pregledujejo za certificiranje, industrijo pripomočkov ter zasnovano in izdelavo pripomočkov;

- sistem priglašenega organa za vodenje kakovosti, s tem povezani postopki in potrebne kvalifikacije za vpleteno osebje;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

### 3.3. Dokumentacija o kvalifikacijah, usposabljanju in pooblaščenju osebja

3.3.1. Priglašeni organ ima vzpostavljen postopek za popolno dokumentiranje kvalifikacij vsakega člana osebja, ki je vključen v dejavnosti ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanje meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. Kadar v izjemnih okoliščinah izpolnjevanja meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. ni mogoče v celoti dokazati, priglašeni organ organu, pristojnemu za priglašene organe, utemelji pooblastitev teh članov osebja za izvajanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3.3.2. Priglašeni organ za vse svoje osebje iz oddelkov 3.2.3. do 3.2.7. vzpostavi in posodablja:

- matriko s podrobnostmi o dovoljenjih in odgovornostih osebja v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti; in

- evidence, ki dokazujejo zahtevano znanje in izkušnje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je osebje pooblaščen. Evidence vsebujejo utemeljitev za določitev obsega odgovornosti za vse člane osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti in evidence o izvedenih dejavnostih ugotavljanja skladnosti vsakega člana posebej.

#### 3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

- ##### 3.4.1. Priglašeni organi lahko brez poseganja v oddelek 3.2. za izvajanje določenih jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci.

Sklepanje pogodb s podizvajalci za pregled sistemov vodenja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno, vendar lahko dele teh dejavnosti izvedejo podizvajalci ter zunanji pregledovalci in strokovnjaki, ki delujejo v imenu priglašene organa. Zadevni priglašeni organ je še naprej v celoti odgovoren za predložitev ustreznega dokazila o usposobljenosti podizvajalcev in strokovnjakov za izpolnjevanje njihovih specifičnih nalog, za sprejemanje odločitev na podlagi ocenjevanja podizvajalca ter za delo, ki ga opravljajo podizvajalci in strokovnjaki v njegovem imenu.

Naslednjih dejavnosti priglašeni organi ne smejo oddati v podizvajanje:

- pregled kvalifikacij in spremljanje dela zunanjih strokovnjakov;

- dejavnosti pregleda in certificiranje, če se zadevne podizvajalske pogodbe sklepajo z revizijskimi organizacijami ali organizacijami za certificiranje;
- dodeljevanje dela zunanjim strokovnjakom za posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
- končni pregled in funkcije na ravni odločanja.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem, in zagotovi, da:

- podizvajalec izpolnjuje ustrezne zahteve iz te priloge;
- podizvajalci in zunanji strokovnjaki nadalje ne oddajajo del organizacijam ali osebjem;
- je bila fizična ali pravna oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti, obveščena o zahtevah iz prve in druge alineje.

Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjim osebjem se ustrezno dokumentira, ne vključuje posrednikov in je predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotja interesov. Zadevni priglašeni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih opravijo podizvajalci.

- 3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih pripomočkov ali tehnologij, ima zadevni priglašeni organ ustrezne notranje pristojnosti na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za katerega je imenovan, ki so ustrezne za namene vodenja splošnega ugotavljanja skladnosti, preverjanja ustreznosti in veljavnosti strokovnih mnenj ter sprejemanja odločitev o certificiranju.
- 3.5. Spremljanje kompetenc, usposabljanje in izmenjava izkušenj
- 3.5.1. Priglašeni organ vzpostavi postopke za začetno oceno in stalno spremljanje kompetenc, dejavnosti ugotavljanja skladnosti in dela celotnega notranjega in zunanjega osebja in podizvajalcev, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti.
- 3.5.2. Priglašeni organi redno pregledujejo kompetence svojega osebja, opredeljujejo potrebe po usposabljanju in pripravljajo načrt usposabljanja, da se ohranja zahtevana raven kvalifikacij in znanja posameznih članov osebja. Pri tem pregledu se preveri vsaj, ali (je) osebje:
- seznanjeno z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom v zvezi s pripomočki, zadevnimi harmoniziranimi standardi, skupnimi specifikacijami, smernicami in rezultati usklajevalnih dejavnosti iz oddelka 1.6.;

- sodeluje pri notranji izmenjavi izkušenj ter v programu stalnega usposabljanja in izobraževanja iz oddelka 3.1.2.

#### 4. ZAHTEVE GLEDE POSTOPKA

##### 4.1. Splošno

Priglašeni organ za izvajanje vsake dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katero je imenovani, vzpostavi dokumentirane in dovolj podrobne postopke, ki zajemajo posamezne korake od dejavnosti pred oddajo vloge do odločanja in nadzora ter v katerih se po potrebi upoštevajo zadevne posebnosti pripomočkov.

Zahteve iz oddelkov 4.3., 4.4., 4.7. in 4.8. se izpolnijo kot del notranjih dejavnosti priglašениh organov in se ne smejo oddati v podizvajanje.

##### 4.2. Navedbe priglašenega organa in dejavnosti pred oddajo vloge

Priglašeni organ:

- (a) objavi javno dostopen opis postopka za oddajo vloge, po katerem lahko proizvajalci od njega pridobijo certifikacijo. V tem opisu je določeno, kateri jeziki so sprejemljivi za predložitev dokumentacije in s tem povezano korespondenco;

- (b) ima dokumentirane postopke in dokumentirane podrobnosti v zvezi s pristojbinami, ki se zaračunajo za določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter drugimi finančnimi pogoji v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti priglašениh organov za pripomočke;
- (c) ima dokumentirane postopke v zvezi z oglaševanjem svojih storitev ugotavljanja skladnosti. S temi postopki se zagotovi, da oglaševalske ali promocijske dejavnosti nikakor ne pomenijo oziroma ne morejo privedi do sklepa, da bo ugotavljanje skladnosti priglašenega organa proizvajalcem omogočilo zgodnejši dostop do trga ali da bo hitrejše, enostavnejše in manj strogo kot pri drugih priglašениh organih;
- (d) ima dokumentirane postopke za pregled informacij pred oddajo vloge, vključno s predhodnim preverjanjem, ali je izdelek zajet v to uredbo, in njegovo razvrstitvijo, preden se proizvajalcu sporočijo navedbe v povezavi z določenim ugotavljanjem skladnosti;
- (e) zagotovi, da se vse pogodbe, ki se nanašajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zajete s to uredbo, sklenejo neposredno med proizvajalcem in priglašenim organom in ne s katero koli drugo organizacijo.

#### 4.3. Pregled vloge in pogodbene zahteve

Priglašeni organi zahteva uradno vlogo, ki jo podpiše proizvajalec ali pooblaščen predstavnik, v kateri so vse informacije in izjave proizvajalca, zahtevane v skladu z zadevnim ugotavljanjem skladnosti iz prilog IX do XI.

Pogodba med priglašenim organom in proizvajalcem ima obliko pisnega dogovora, ki ga podpišeta obe strani. Hrani jo priglašeni organ. V pogodbi morajo biti jasno opredeljeni pogoji in obveznosti, kar priglašenemu organu omogoča, da deluje v skladu s to uredbo, vključno z obveznostjo proizvajalca, da priglašeni organ obvesti o poročilih o vigilanci, in pravico, da priglašeni organ začasno odvzame, omeji ali prekliče izdane certifikate ter izpolni svoje obveznosti obveščanja.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za pregled vlog, ki se nanašajo na:

- (a) popolnost navedenih vlog v zvezi z zahtevami zadevnega postopka ugotavljanja skladnosti iz ustrezne priloge, na podlagi katere se zaproša za odobritev,
- (b) preverjanje opredelitve izdelkov, na katere se vloge nanašajo, kot pripomočkov in njihovih razvrstitev,

- (c) ali se postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih izbere vložnik, uporabljajo za zadevni pripomoček v skladu s to uredbo,
- (d) zmožnost priglašenega organa za ocenjevanje vloge na podlagi njegovega imenovanja ter
- (e) razpoložljivost zadostnih in ustreznih sredstev.

Rezultati vsakega pregleda vloge se dokumentirajo. O zavrnitvah ali umikih vlog se uradno obvesti elektronski sistem iz člena 52, te informacije pa so na voljo tudi drugim priglašnim organom.

#### 4.4. Dodeljevanje sredstev

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za zagotovitev, da vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti izvaja ustrezno pooblaščen in usposobljeno osebje, ki ima dovolj izkušenj z ocenjevanjem pripomočkov, sistemov in postopkov ter s tem povezane dokumentacije, ki so predmet ugotavljanja skladnosti.

Priglašeni organ za vsako vlogo določi potrebna sredstva in imenuje eno osebo, ki je odgovorna za zagotovitev, da se ta vloga oceni v skladu z ustreznimi postopki in da se pri vsaki od nalog v okviru ugotavljanja skladnosti uporabijo ustrezna sredstva, vključno z osebjem. Dodelitev nalog, ki jih je treba izvesti kot del ugotavljanja skladnosti, in naknadne spremembe te dodelitve se dokumentirajo.

## 4.5. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti

### 4.5.1. Splošno

Priglašeni organ in njegovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z najvišjo stopnjo profesionalne integritete ter potrebnimi tehničnimi in znanstvenimi kompetencami na posameznih področjih.

Priglašeni organ ima strokovno znanje, zmogljivosti in dokumentirane postopke, ki zadostujejo za učinkovito izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je zadevni priglašeni organ imenovan, pri čemer se upoštevajo ustrezne zahteve iz prilog IX do XI ter zlasti naslednje zahteve:

- ustrezno načrtovanje izvedbe vsakega posameznega projekta,
- zagotovitev, da so ocenjevalne skupine sestavljene tako, da obstaja dovolj izkušenj v zvezi z zadevno tehnologijo ter da obstaja stalna objektivnost in neodvisnost, ter zagotovitev rotacije članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih,
- obrazložitev razlogov za določitev časovne omejitve za dokončanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti,

- ocena tehnične dokumentacije proizvajalca in rešitev, sprejetih za izpolnitev zahtev iz Priloge I,
- preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno učinkovitosti;
- obravnava povezave med postopkom obvladovanja tveganj proizvajalca ter njegovo oceno in analizo ocene učinkovitosti ter vrednotenje njihovega pomena za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I,
- izvedba „posebnih postopkov“ iz oddelka 5 Priloge IX,
- v primeru pripomočkov razreda B ali C ocena tehnične dokumentacije pripomočkov, izbranih na reprezentativni podlagi,
- načrtovanje in redno izvajanje ustreznih nadzornih pregledov in ocenjevanj, izvajanje ali zahteva nekaterih preskusov, da se preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti in se izvedejo nenapovedane revizije na kraju samem,
- kar zadeva vzorčenje pripomočkov za preverjanje, ali je izdelan pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo, se s temi zahtevami določijo zadevna merila za vzorčenje in postopek preskušanja pred vzorčenjem,
- ocena in preverjanje, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz ustreznih prilog.

Priglašeni organ, kadar je to ustrezno, upošteva razpoložljive skupne specifikacije, smernice in dokumente o najboljših praksah ter harmonizirane standarde, tudi če proizvajalec ne navaja skladnosti.

#### 4.5.2. Pregled sistema vodenja kakovosti

- (a) Kot del ocenjevanja sistema vodenja kakovosti priglašeni organ pred pregledom in v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:
- oceni dokumentacijo, ki je bila predložena v skladu z zadevno prilogo o ugotavljanju skladnosti, in oblikuje program pregleda, ki jasno opredeljuje število in zaporedje dejavnosti, potrebnih za prikaz popolne pokritosti proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti ter za opredelitev, ali sistem izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
  - opredeli povezave in dodelitev pristojnosti med različnimi proizvodnimi lokacijami ter določi zadevne dobavitelje in/ali podizvajalce proizvajalca in preuči, ali je pri katerem od teh dobaviteljev in/ali podizvajalcev treba opraviti poseben pregled,
  - za vsak pregled programa pregleda jasno določi cilje, merila in obseg revizije ter oblikuje načrt pregleda, v katerem se ustrezno upoštevajo posebne zahteve za vpletene pripomočke, tehnologije in postopke,

- za pripomočke razreda B in razreda C oblikuje in posodablja načrt vzorčenja za oceno tehnične dokumentacije iz prilog II in III, v katerega so vključeni različni pripomočki, navedeni v proizvajalčevi vlogi. S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata,
  - izbere in imenuje ustrezno usposobljeno in pooblaščen osebje za opravljanje posameznih pregledov. Posamezne vloge, odgovornosti in pooblastila članov skupine se jasno opredelijo in dokumentirajo.
- (b) Priglašeni organ na podlagi oblikovanega revizijskega programa v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki izvaja naslednje naloge:
- presoja proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti zaradi preverjanja, da sistem vodenja kakovosti zagotavlja, da so zajeti pripomočki v skladu z ustreznimi določbami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomočke na vsaki stopnji, od zasnove do končne kontrole kakovosti in stalnega nadzora, in ugotovitev, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene,

- na podlagi ustrezne tehnične dokumentacije in da bi ugotovili, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz zadevne priloge o ugotavljanju skladnosti, pregled in presoja proizvajalčevih postopkov in podsistemov, zlasti za:
  - zasnovano in razvoj,
  - kontrole izdelave in postopka,
  - dokumentacijo o izdelku,
  - kontrole nakupa, vključno s preverjanjem kupljenih pripomočkov,
  - popravljalne in preventivne ukrep, vključno z nadzorom po dajanju na trg in
  - spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg
- ter pregled in presoja zahtev in določb, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

- dokumentacija se vzorči, tako da odraža tveganja, povezana s predvideno uporabo pripomočka, kompleksnost proizvodnih tehnologij, obseg in razrede proizvedenih pripomočkov ter vse razpoložljive informacije o nadzoru po dajanju na trg,
- če še ni zajet v program pregleda, pregled nadzora postopkov v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev, če je na skladnost končnih pripomočkov bistveno vplivala dejavnost dobaviteljev in zlasti če proizvajalec ne more dokazati zadostne kontrole nad svojimi dobavitelji,
- ocene tehnične dokumentacije na podlagi njegovega načrta vzorčenja ter ob upoštevanju oddelka 4.5.4. za oceno učinkovitosti,
- priglášeni organ zagotovi, da se ugotovitve pregleda ustrezno in dosledno razvrstijo v skladu z zahtevami iz te uredbe in ustreznimi standardi ali z dokumenti o najboljših praksah, ki jih je pripravila ali sprejela Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

#### 4.5.3. Preverjanje izdelka

##### Ocenjevanje tehnične dokumentacije

Priglašeni organi imajo za ocenjevanje tehnične dokumentacije, opravljeno v skladu s poglavjem II Priloge IX, dovolj strokovnega znanja, zmogljivosti in dokumentirane postopke za:

- dodelitev ustrezno usposobljenega in pooblaščenega osebja za obravnavo posameznih vidikov, kot so uporaba pripomočka, biokompatibilnost, ocena učinkovitosti, obvladovanje tveganj in sterilizacija,
- ocenjevanje skladnosti zasnove s to uredbo ob upoštevanju oddelkov 4.5.4. in 4.5.5. To ocenjevanje vključuje pregled izvajanja in rezultatov prihodnjih, tekočih in končnih pregledov s strani proizvajalcev. Če so za ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe potrebni nadaljnji preskusi ali drugi dokazi, zadevni priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvedbo takih preskusov.

## Pregledi tipa

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za pregled tipa pripomočkov v skladu s Prilogo X, vključno z zmogljivostjo za:

- pregled in oceno tehnične dokumentacije, ob upoštevanju oddelkov 4.5.4. in 4.5.5., ter preverjanje, ali je bil tip izdelan v skladu s to dokumentacijo;
- oblikovanje načrta preskušanja, v katerem so opredeljeni vsi pomembni in kritični parametri, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren;
- dokumentiranje svoje utemeljitve za izbiro teh parametrov;
- izvedbo ustreznih pregledov in preskusov, da se preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Takšni pregledi in preskusi vključujejo vse preskuse, s katerimi se preveri, ali je proizvajalec dejansko uporabil ustrezne standarde, za uporabo katerih se je odločil;
- dogovor z vložnikom o tem, kje bodo izvedeni potrebni preskusi, če jih ne izvede neposredno priglašeni organ;

- prevzem polne odgovornosti za rezultate preskusa. Poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.

Preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsake serije izdelka

Priglašeni organ:

- (a) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsake serije izdelka v skladu s prilogama IX in XI;
- (b) oblikuje načrt preskušanja, v katerem opredelijo vse pomembne in kritične parametre, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren, da:
  - za pripomočke razreda C preveri skladnost pripomočka s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo za te pripomočke,
  - za pripomočke razreda B potrdi skladnost s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo za te pripomočke,
- (c) dokumentira svojo utemeljitev za izbiro parametrov iz točke (b);

- (d) imajo vzpostavljene dokumentirane postopke za izvedbo ustreznih ocenjevanj in preskusov, tako da s pregledom in preskusom vsake serije izdelka, kakor je določeno v oddelku 5 Priloge XI, preverijo skladnost pripomočka z zahtevami iz te uredbe;
- (e) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, ki omogočajo doseg dogovora z vložnikom o tem, kdaj in kje se opravijo potrebni preskusi, ki jih ne izvede priglašeni organ sam;
- (f) prevzame polno odgovornost za rezultate preskusov v skladu z dokumentiranimi postopki; poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.

#### 4.5.4. Vrednotenje ocene učinkovitosti

Priglašeni organi pri vrednotenju postopkov in dokumentacije obravnavajo rezultate preučevanja literature in vsa opravljena potrjevanja, preverjanja in preskušanja ter iz tega izpeljane ugotovitve, vanj pa običajno vključijo tudi obravnavo možnosti uporabe alternativnih materialov in snovi ter upoštevajo embalažo in stabilnost, vključno z rokom uporabnosti, končnega pripomočka. Če proizvajalec ni opravil nobenega novega preskušanja ali če so bila ugotovljena odstopanja od postopkov, zadevni priglašeni organ kritično preuči utemeljitev, ki jo je predložil proizvajalec.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za vrednotenje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno učinkovitosti, tako za začetno kot za redno ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ pregleda, potrdi in preveri, ali proizvajalčevi postopki in dokumentacija ustrezno obravnavajo:

- (a) načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje, poročanje in posodabljanje ocene učinkovitosti iz Priloge XIII,
- (b) nadzor po dajanju na trg in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg;
- (c) povezavo s postopkom obvladovanja tveganj,
- (d) oceno in analizo razpoložljivih podatkov ter njihovega pomena za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I,
- (e) ugotovitve na podlagi kliničnih dokazov in oblikovanje poročila o oceni učinkovitosti.

Pri postopkih iz drugega odstavka se upoštevajo razpoložljive skupne specifikacije, smernice in dokumenti o najboljših praksah.

Vrednotenja ocen učinkovitosti iz Priloge XIII, ki jih opravi priglašeni organ, zajemajo:

- predvideno uporabo, kot jo opredeli proizvajalec, in njegove trditve glede pripomočka,
- načrtovanje ocene učinkovitosti;
- metodologijo preučevanja literature,
- zadevno dokumentacijo na podlagi preučevanja literature;
- študije učinkovitosti;
- nadzor po dajanju na trg in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg;
- veljavnost navedene enakovrednosti glede na druge pripomočke, dokaz enakovrednosti, podatke o ustreznosti in ugotovitvah za enakovredne in podobne pripomočke,
- poročilo o oceni učinkovitosti,
- utemeljitve za neizvajanje študij učinkovitosti ali spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.

Kar zadeva podatke iz študij učinkovitosti, vključene v oceno učinkovitosti, zadevni priglašeni organ zagotovi, da so ugotovitve, do katerih je prišel proizvajalec, veljavne ob upoštevanju odobrenega načrta študije učinkovitosti.

Priglašeni organ zagotovi, da ocena učinkovitosti ustrezno izpolnjuje zadevne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, da je ustrezno usklajena z zahtevami v zvezi z obvladovanjem tveganj in da je izvedena v skladu s Prilogo XIII ter da se ustrezno odraža v informacijah, predloženih v zvezi s pripomočkom.

#### 4.5.5. Posebni postopki

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za postopke iz oddelka 5 Priloge IX, za katere je imenovan.

V primeru dopolnilne diagnostike ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, katerih cilj je izpolnitev zahtev iz te uredbe v zvezi s posvetovanjem z Evropsko agencijo za zdravila ali pristojnim organom za zdravila pri vrednotenju takšnih tipov pripomočkov.

#### 4.6. Poročanje

Priglašeni organ:

- poskrbi, da so dokumentirane vse faze ugotavljanja skladnosti, tako da so ugotovitve, ki iz tega izhajajo, jasne in dokazujejo skladnost z zahtevami iz te uredbe ter so lahko nepristranski dokaz o tej skladnosti za osebe, ki same niso neposredno vključene v ugotavljanje skladnosti, na primer osebje organov za imenovanje,

- zagotovi, da so za preglede sistema vodenja kakovosti na voljo evidence, ki zadostujejo za zagotovitev jasne pregledovalne sledi,
- ugotovitve svojega vrednotenja ocen učinkovitosti jasno dokumentira v poročilu o vrednotenju ocene učinkovitosti;
- za vsak posamezni projekt predložijo podrobno poročilo, pripravljeno na podlagi standardnega obrazca, ki vsebuje minimalni nabor elementov, ki jih določi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

Poročilo priglašene organa:

- vsebuje jasno dokumentirane rezultate njegovega ugotavljanja skladnosti in jasne ugotovitve v zvezi s preverjanjem, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
- vsebuje priporočilo za končni pregled in za končno odločitev priglašene organa; to priporočilo potrdi odgovorni član osebja v priglašenem organu,
- se predloži zadevnemu proizvajalcu.

#### 4.7. Končni pregled

Priglašeni organ pred sprejetjem končne odločitve:

- zagotovi, da ima osebje, imenovano za končni pregled in odločanje o posebnih projektih, ustrezno pristojnost in se razlikuje od osebja, ki je izvedlo ugotavljanje skladnosti,
- preveri, da so poročilo ali poročila in pripadajoča dokumentacija, potrebna za odločanje, vključno v zvezi z odpravo neskladnosti, ki so bile ugotovljene med ugotavljanjem skladnosti, popolna in zadostna glede na področje uporabe, ter
- preveri, ali ni kakršnih koli nerešenih neskladnosti, ki preprečujejo izdajo certifikata.

#### 4.8. Sklepi in certificiranja

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke za odločanje, vključno v zvezi z dodelitvijo odgovornosti za izdajo, začasni odvzem, omejitev in preklic certifikatov. Ti postopki vključujejo zahteve glede uradnega obveščanja iz poglavja V te uredbe. Postopki zadevnemu priglašenemu organu omogočajo, da:

- na podlagi ocene dokumentacije in dodatnih informacij, ki so na voljo, odloči, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene,

- na podlagi rezultatov svojega ocenjevanja ocene učinkovitosti in obvladovanja tveganj odloči, ali je načrt nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ustrezen,
- odloči o posebnih mejnikih za nadaljnji pregled posodobljene ocene učinkovitosti, ki ga izvede priglašeni organ,
- odloči, ali je treba opredeliti posebne pogoje ali določbe za certificiranje,
- na podlagi novosti, razvrstitve v razred tveganja, ocene učinkovitosti in zaključkov analize tveganja pripomočka odloči o obdobju certificiranja, ki ne presega pet let,
- jasno dokumentira odločanje in odobritvene postopke, med drugim odobritev s podpisom odgovornih članov osebja,
- jasno dokumentira odgovornosti in mehanizme za sporočanje odločitev, zlasti kadar se zadnji podpisnik certifikata razlikuje od subjekta ali subjektov, ki sprejemajo odločitve, ali ne izpolnjuje zahtev iz oddelka 3.2.7.,
- izda certifikat ali certifikate v skladu z minimalnimi zahtevami iz Priloge XII, z obdobjem veljavnosti, ki ne presega pet let, in navede, ali obstajajo posebni pogoji ali omejitve, povezane s certificiranjem,

- izda certifikat ali certifikate le za vlagatelja, ne izda pa certifikatov za več subjektov,
- zagotovi, da se rezultat ugotavljanja skladnosti in posledična odločitev sporočita proizvajalcu ter se vneseta v elektronski sistem iz člena 52.

#### 4.9. Spremembe in dopolnitve

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke in pogodbene ureditve s proizvajalci v zvezi z obveznostmi obveščanja proizvajalcev in oceno sprememb:

- odobrenega sistema ali sistemov vodenja kakovosti ali vključenih izdelkov,
- odobrene zasnove pripomočka,
- homologiranega tipa pripomočka,
- vsake snovi, ki se vključi ali uporabi za izdelavo pripomočka in za katero veljajo posebni postopki v skladu z oddelkom 4.5.5.

Postopki in pogodbene ureditve iz prvega odstavka vključujejo ukrepe za preverjanje pomena sprememb iz prvega odstavka.

Zadevni priglašeni organ v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:

- zagotovi, da proizvajalci predložijo v predhodno odobritev načrte za spremembe iz prvega odstavka in ustrezne informacije v zvezi s takšnimi spremembami,
- oceni predlagane spremembe in preveri, ali so po teh spremembah sistem vodenja kakovosti ali zasnova pripomočka ali tip pripomočka še vedno izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
- proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi in zagotovi poročilo ali po potrebi dopolnilno poročilo, ki vsebuje utemeljene zaključke njegovega ugotavljanja.

#### 4.10. Dejavnosti nadzora in spremljanje po certificiranju

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke:

- v katerih je opredeljeno, kako in kdaj se izvajajo dejavnosti nadzora nad proizvajalci. Ti postopki zajemajo ureditve za nenapovedane presoje na kraju samem pri proizvajalcih ter, kadar je to ustrezno, podizvajalcih in dobaviteljih, ki opravljajo preskušanje izdelkov in spremljanje izpolnjevanja kakršnih koli pogojev, ki zavezujejo proizvajalce in so povezani z odločitvami o certificiranju, kot je posodabljanje kliničnih podatkov v določenih časovnih presledkih,

- za pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih podatkov ter informacij po dajanju na trg v zvezi s področjem, za katerega so imenovani. Te informacije je treba upoštevati pri načrtovanju in izvajanju dejavnosti nadzora,
- za pregled podatkov o vigilanci, do katerih imajo dostop v skladu s členom 87, da se oceni njihov morebiten vpliv na veljavnost obstoječih certifikatov. Rezultati ocene in vse sprejete odločitve se natančno dokumentirajo.

Potem ko zadevni priglašeni organ od proizvajalca ali pristojnih organov prejme informacije o primerih vigilance, odloči o tem, katera od naslednjih možnosti se uporabi:

- ukrepanje ni potrebno na podlagi tega, da primer vigilance očitno ni povezan z izdanim certifikatom,
- preučijo se dejavnosti proizvajalca in pristojnih organov ter rezultati raziskave proizvajalca, da bi se določilo, ali je izdani certifikat ogrožen oziroma ali so bili sprejeti ustrezni popravljalni ukrepi,
- izvedejo se izredni nadzorni ukrepi, kot so pregledi dokumentacije, na kratek rok napovedani pregledi ali nenapovedani pregledi in preskušanje izdelkov, kadar je verjetno, da je izdani certifikat ogrožen,
- poveča se pogostost nadzornih pregledov,

- ob naslednjem pregledu pri proizvajalcu se pregledajo posebni izdelki ali postopki ali
- sprejme se kateri koli drug ustrezen ukrep.

V zvezi z nadzornimi pregledi pri proizvajalcih ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, na podlagi katerih se:

- najmanj enkrat letno izvedejo nadzorne preglede pri proizvajalcu, ki se načrtujejo in izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka 4.5.,
- poskrbi za ustrezno oceno dokumentacije proizvajalca v zvezi z določbami o vigilanci, nadzorom po dajanju na trg in spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg ter njihovo uporabo,
- vzorčijo in preskušajo pripomočki in tehnična dokumentacija med pregledi, v skladu z vnaprej določenimi merili vzorčenja in postopki preskušanja, s čimer se zagotovi, da proizvajalec stalno uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti,
- zagotovi, da proizvajalec izpolnjuje obveznosti glede dokumentacije in informacij, določene v zadevnih prilogah, in da pri svojih postopkih upošteva najboljše prakse na področju izvajanja sistemov vodenja kakovosti,
- zagotovi, da proizvajalec odobritev sistema vodenja kakovosti ali pripomočka ne uporablja na zavajajoč način,

- pridobi zadostne informacije za ugotovitev, ali je sistem vodenja kakovosti še naprej v skladu z zahtevami te uredbe;
- v primeru odkritja neskladnosti od proizvajalca zahtevajo popravki, popravljalni ukrepi in, kjer je to ustrezno, preventivni ukrepi ter
- po potrebi uvedejo posebne omejitve za zadevni certifikat oziroma se certifikat začasno odvzame ali prekliče.

Če je to del pogojev za certificiranje, priglášeni organ:

- izvede poglobljen pregled ocene učinkovitosti, ki jo je proizvajalec nazadnje posodobil na podlagi svojega nadzora po dajanju na trg, svojega spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg in klinične literature v zvezi z zdravljenjem stanja s pripomočkom ali klinične literature v zvezi s podobnimi pripomočki,
- jasno dokumentira rezultat poglobljenega pregleda in proizvajalcu sporoči morebitne posebne pomisleke ali mu naloži morebitne posebne pogoje,
- zagotovi, da se ocena učinkovitosti, ki je bila nazadnje posodobljena, ustrezno upošteva v navodilih za uporabo in, kjer je to ustrezno, zbirnem poročilu o varnosti in učinkovitosti.

#### 4.11. Ponovno certificiranje

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za preglede ponovnega certificiranja in podaljšanje veljavnosti certifikatov. Ponovno certificiranje odobrenih sistemov za vodenje kakovosti ali certifikatov o EU-oceni tehnične dokumentacije ali certifikatov o EU-pregledu tipa se opravi najmanj vsakih pet let.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za podaljšanje veljavnosti certifikatov o EU-oceni tehnične dokumentacije in certifikatov o EU-pregledu tipa, s temi postopki pa se od zadevnega proizvajalca zahteva, da predloži povzetek sprememb in znanstvenih ugotovitev o pripomočku, vključno z:

- (a) vsemi spremembami prvotno odobrenega pripomočka, vključno s spremembami, ki še niso bile priglašene,
- (b) izkušnjami, pridobljenimi z nadzorom po dajanju na trg,
- (c) izkušnjami z upravljanjem tveganja,
- (d) izkušnjami s posodabljanjem dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I,
- (e) izkušnjami s pregledi ocene učinkovitosti, vključno z rezultati vseh študij učinkovitosti in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg;

- (f) spremembami zahtev, sestavnih delov pripomočka ali znanstvenega ali regulativnega okolja,
- (g) spremembami veljavnih ali novih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij ali enakovrednih dokumentov ter
- (h) spremembami medicinskega, znanstvenega in tehničnega znanja, kot so:
  - nove terapije,
  - spremembe preskusnih metod,
  - nove znanstvene ugotovitve v zvezi z materiali in sestavinami, vključno z ugotovitvami o njihovi biokompatibilnosti,
  - izkušnje, pridobljene s študijami o primerljivih pripomočkih,
  - podatki iz podatkovnih bank in registrov,
  - izkušnje, pridobljene s študijami učinkovitosti s primerljivimi pripomočki.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za ocenjevanje informacij iz drugega odstavka in posebno pozornost nameni kliničnim podatkom, pridobljenim z nadzorom po dajanju na trg in z dejavnostmi spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ki so bile izvedene od prejšnjega certificiranja ali ponovnega certificiranja, vključno z ustreznimi posodobitvami poročil proizvajalcev o oceni učinkovitosti.

Zadevni priglašeni organ za odločitev o ponovnem certificiranju uporabi enake metode in načela kot za prvotno odločitev o certificiranju. Če je potrebno, se za ponovno certificiranje pripravijo ločeni obrazci, ob upoštevanju uporabljenih ukrepov za certificiranje, kot sta vloga in pregled vloge.

---

## **PRILOGA VIII**

### **PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE**

#### **1. IZVEDBENA PRAVILA**

- 1.1. Pravila za razvrščanje se uporabljajo glede na predviden namen pripomočkov.
- 1.2. Če je zadevni pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim pripomočkom, se pravila za razvrščanje uporabljajo ločeno za vsak pripomoček.
- 1.3. Dodatki za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.
- 1.4. Programska oprema, ki poganja pripomoček ali vpliva na uporabo pripomočka, spada v isti razred kot pripomoček.  
  
Če je programska oprema neodvisna od katerega koli drugega pripomočka, se razvrsti ločeno.
- 1.5. Umerjevalci, predvideni za uporabo s pripomočkom, se razvrstijo v isti razred kot pripomoček.
- 1.6. Kontrolni materiali s kvantitativnimi ali kvalitativnimi pripisanimi vrednostmi, predvideni za določen analit ali več analitov, se razvrstijo v isti razred kot pripomoček.

- 1.7. Proizvajalec upošteva vsa pravila za razvrščanje in izvedbena pravila za določitev pravilne razvrstitve za pripomoček.
- 1.8. Kadar proizvajalec za pripomoček navede več predvidenih namenov, zaradi česar se pripomoček lahko razvrsti v več kot en razred, se razvrsti v višji razred.
- 1.9. Če za en pripomoček velja več pravil za razvrščanje, se uporablja pravilo, ki vodi do razvrstitve v višji razred.
- 1.10. Vsako od pravil za razvrščanje se uporablja za teste prve izbire, potrditvene teste in dodatne teste.

## 2. PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

### 2.1. Pravilo 1

Pripomočki, ki so predvideni za uporabo za naslednje namene, se razvrstijo v razred D:

- odkrivanje prisotnosti prenosljivega povzročitelja v krvi, komponentah krvi, celicah, tkivih ali organih ali v katerem koli od njihovih derivatov ali za odkrivanje izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, da se oceni njihova ustreznost za transfuzijo, presaditev ali dajanje celic;
- odkrivanje prisotnosti prenosljivega povzročitelja ali izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, ki povzroča življenjsko nevarno bolezen z visoko ali domnevno visoko stopnjo tveganja širjenja bolezni;

- določanje kužnega obsega življenjsko nevarne bolezni, kadar je njeno spremljanje bistveno v procesu obravnavanja pacienta.

## 2.2. Pravilo 2

Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali tipizacijo tkiv, da se zagotovi imunološka ustreznost krvi, komponent krvi, celic, tkiv ali organov, ki so predvideni za transfuzijo ali presaditev ali dajanje celic, se razvrstijo v razred C, razen če so predvideni za določanje katerega koli od naslednjih označevalcev:

- sistem ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistem Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistem Kell [Kel1 (K)];
- sistem Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistem Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

v tem primeru se razvrstijo v razred D.

## 2.3. Pravilo 3

Pripomočki se razvrstijo v razred C, če so predvideni za:

- (a) odkrivanje prisotnosti spolno prenosljivih povzročiteljev ali izpostavljenosti spolno prenosljivim povzročiteljem;

- (b) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe v cerebrospinalni tekočini ali krvi brez visokega ali domnevno visokega tveganja širjenja;
- (c) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe, če obstaja znatno tveganje, da bi napačen rezultat povzročil smrt ali hudo invalidnost testiranega posameznika, ploda ali zarodka ali posameznikovih potomcev;
- (d) določanje statusa imunosti žensk na prenosljive povzročitelje za namene prenatalnega presejanja;
- (e) določanje statusa infekcijske bolezni ali imunskega statusa, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;
- (f) dopolnilno diagnostiko;
- (g) oceno stadija bolezni, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;
- (h) presejanje, diagnosticiranje ali oceno stadija raka;
- (i) izvajanje človeškega genetskega testiranja;

- (j) spremljanje ravni zdravil, učinkovin ali bioloških sestavin, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;
- (k) obravnavanje pacientov z življenjsko nevarnimi boleznimi ali stanji;
- (l) presejanje za prirojene motnje zarodka ali ploda;
- (m) presejanje za prirojene motnje novorojenčkov, kadar bi neugotavljanje in nezdravljenje takih motenj lahko povzročilo življenjsko nevaren položaj ali hudo obliko invalidnosti.

#### 2.4. Pravilo 4

- (a) Pripomočki za samotestiranje se razvrstijo v razred C, razen pripomočkov za ugotavljanje nosečnosti, za preskus plodnosti in za določanje ravni holesterola ter pripomočkov za odkrivanje glukoze, eritrocitov, levkocitov in bakterij v urinu, ki se razvrstijo v razred B.
- (b) Pripomočki za testiranje ob pacientu se razvrstijo individualno.

## 2.5. Pravilo 5

Naslednji pripomočki se razvrstijo v razred A:

- (a) izdelki za splošno laboratorijsko uporabo, dodatki, ki nimajo bistvenih značilnosti, puferske raztopine, raztopine za izpiranje ter mediji za razvoj splošnih kultur in pripomočki za histološki pregled znamenj, za katere je proizvajalec predvidel, da so ustrezni za *in vitro* diagnostične postopke za specifični pregled;
- (b) instrumenti, za katere je proizvajalec posebej predvidel uporabo pri *in vitro* diagnostičnih postopkih;
- (c) posode za vzorce.

## 2.6. Pravilo 6

Pripomočki, ki niso zajeti v zgoraj navedena pravila za razvrščanje, se razvrstijo v razred B.

## 2.7. Pravilo 7

Pripomočki, ki so kontrole brez kvantitativne ali kvalitativne pripisane vrednosti, se razvrstijo v razred B.



## **PRILOGA IX**

### UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI SISTEMA VODENJA KAKOVOSTI IN OCENJEVANJA TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

## **Poglavje I**

### **Sistem upravljanja kakovosti**

1. Proizvajalec vzpostavi, dokumentira in izvaja sistem vodenja kakovosti, kot je opisano v členu 10(8), in ohranja njegovo učinkovitost v celotni življenjski dobi zadevnih pripomočkov. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema vodenja kakovosti, kot je navedeno v oddelku 2; pri proizvajalcu se opravi pregled, kot je določeno v oddelkih 2.3 in 2.4, in nadzor, kot je določeno v oddelku 3.
2. Ocena sistema vodenja kakovosti
  - 2.1. Proizvajalec pri priglašnem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti. Vloga vsebuje:
    - ime proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja in vseh dodatnih proizvodnih obratov, vključenih v sistem vodenja kakovosti, in, če vlogo proizvajalca vloži njegov pooblaščen predstavnik, ime pooblaščenega predstavnika in naslov registriranega kraja poslovanja pooblaščenega predstavnika;

- vse relevantne informacije o pripomočku ali skupini pripomočkov, vključenih v sistem vodenja kakovosti;
- pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu za isti sistem vodenja kakovosti za navedeni pripomoček, ali informacije o vsaki predhodni vlogi za isti sistem vodenja kakovosti za navedeni pripomoček;
- osnutek izjave EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo IV za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti;
- dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti proizvajalca;
- dokumentiran opis postopkov, vzpostavljenih za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema vodenja kakovosti in te uredbe, ter zavezo zadevnega proizvajalca k uporabi teh postopkov;
- opis vzpostavljenih postopkov za zagotavljanje ohranjanja ustreznosti in učinkovitosti sistema vodenja kakovosti ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
- dokumentacijo o proizvajalčevem sistemu nadzora po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, o načrtu spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg in vzpostavljenih postopkih za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov 82 do 87;

- opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje sistema nadzora po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, načrta spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg ter postopkov za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov 82 do 87, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
- dokumentacijo o načrtu ocene učinkovitosti ter
- opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta ocene učinkovitosti, v katerih je upoštevano zadnje stanje tehničnega razvoja.

2.2. Izvajanje sistema vodenja kakovosti je tako, da je zagotovljena skladnost s to uredbo. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v priročniku kakovosti ter zapisanih politikah in postopkih, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti in evidenca kakovosti.

Poleg tega dokumentacija, ki jo je treba predložiti za oceno sistema vodenja kakovosti, vključuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev proizvajalca glede kakovosti;

(b) organizacije poslovanja in še posebno:

- organizacijskih struktur z opisom, kdo od zaposlenih je odgovoren za kritične postopke, ter opisom pristojnosti vodstvenega osebja in njegovih organizacijskih pooblastil;
- metod spremljanja, ali je delovanje sistema vodenja kakovosti učinkovito, in zlasti tega, ali se s tem sistemom dosega želena kakovost zasnove in pripomočka, vključno z nadzorom pripomočkov, ki ne dosegajo skladnosti;
- kadar zasnovo, izdelavo in/ali končno preverjanje ter preskus pripomočkov ali delov teh postopkov izvaja druga stran, opis metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema vodenja kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora nad drugo stranjo;
- kadar proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, osnutek pooblastila za imenovanje pooblaščenega predstavnika in pismo pooblaščenega predstavnika o nameri za sprejem mandata;

- (c) postopkov in tehnik za spremljanje, preverjanje, potrjevanje in nadzor zasnove pripomočkov in ustrezne dokumentacije ter podatkov in evidenc, pridobljenih iz navedenih postopkov in tehnik. Ti postopki in tehnike zlasti zajemajo:
- strategijo za skladnost z zakonodajo, vključno s postopki za ugotavljanje ustreznih zakonskih zahtev, kvalifikacijo, razvrščanje, obravnavanje enakovrednosti ter izbiro postopkov ugotavljanja skladnosti in skladnost z njimi;
  - identifikacijo veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti in rešitev za izpolnitev teh zahtev, ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij in harmoniziranih standardov, če so bili uporabljeni;
  - obvladovanje tveganja iz oddelka 3 Priloge I;
  - oceno učinkovitosti v skladu s členom 56 in Prilogo XIII, vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg;
  - rešitve za izpolnjevanje posebnih veljavnih zahtev glede zasnove in izdelave, vključno z ustrežno predklinično oceno, zlasti zahtev iz poglavja II Priloge I;

- rešitve za izpolnjevanje posebnih veljavnih zahtev glede informacij, ki jih je treba priložiti pripomočku, zlasti zahtev iz poglavja III Priloge I;
  - postopke identifikacije pripomočka, ki se oblikujejo in posodablajo na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje, ter
  - upravljanje sprememb zasnove ali sistema vodenja kakovosti;
- (d) tehnik preverjanja in zagotavljanja kakovosti v proizvodni fazi ter zlasti procesov in postopkov, ki se uporabljajo, zlasti v zvezi s sterilizacijo, in relevantnih dokumentov, in
- (e) ustreznih preskusov in preskušanj, ki se opravijo pred in med proizvodnjo ter po njej, njihove pogostosti in opreme za preskuse, ki se uporabi; omogočena je ustrezna sledljivost kalibracije opreme za preskuse.

Poleg tega proizvajalec priglašnemu organu odobri dostop do tehnične dokumentacije iz prilog II in III.

### 2.3. Presoja

Priglašeni organ pregleda sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 2.2. Če proizvajalec uporablja harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, ki se nanašajo na sistem vodenja kakovosti, oceni skladnost s temi standardi ali skupnimi specifikacijami. Priglašeni organ domneva, da je sistem vodenja kakovosti, ki izpolnjuje ustrezne harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, skladen z zahtevami iz navedenih standardov ali skupnih specifikacij, razen če ustrezno utemelji, da temu ni tako.

V skupini priglašenega organa za pregled ima vsaj en član že izkušnje z ocenjevanjem zadevne tehnologije v skladu z oddelki 4.3. do 4.5. Priloge VII. Kadar ni mogoče takoj razbrati, ali član že ima te izkušnje, oziroma kadar take izkušnje niso potrebne, priglašeni organ predloži dokumentirano utemeljitev za sestavo te skupine. Ocenjevalni postopek vključuje pregled v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preverijo postopki izdelave in drugi ustrezni postopki.

Poleg tega se za pripomočke razreda C, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z določbami oddelkov 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev upošteva objavljene smernice, ki jih je pripravila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 99, zlasti pa tehnološke novosti, morebitni vpliv na pacienta in običajno zdravstveno prakso, podobnosti v zasnovi, tehnologijo, metode izdelave in, kjer je ustrezno, sterilizacije, predviden namen in rezultate vseh prejšnjih relevantnih ocen, ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Zadevni priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.

Če je sistem vodenja kakovosti skladen z zadevnimi določbami te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-sistemu vodenja kakovosti. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti, da namerava izdati certifikat. Odločitev vsebuje zaključke pregleda in obrazloženo poročilo.

- 2.4. Zadevni proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, obvesti o vseh načrtovanih bistvenih spremembah sistema vodenja kakovosti ali obsega vanj zajetih pripomočkov. Priglašeni organ oceni predlagane spremembe, presodi, ali so potrebni dodatni pregledi, in preveri, ali sistem vodenja kakovosti po teh spremembah še naprej izpolnjuje zahteve iz oddelka 2.2. Proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi, v katero vključi zaključke ocene in, kjer je ustrezno, zaključke dodatnih pregledov. Odobritev vsake bistvene spremembe sistema vodenja kakovosti ali obsega vanj zajetih pripomočkov je v obliki dopolnila k certifikatu o EU-sistemu vodenja kakovosti.
3. Ocena nadzora za pripomočke razreda C in razreda D
- 3.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem vodenja kakovosti.
- 3.2. Proizvajalec pooblasti priglašeni organ za izvedbo vseh potrebnih pregledov, vključno s pregledi na kraju samem, in mu predloži vse ustrezne informacije, zlasti:
- dokumentacijo o svojem sistemu vodenja kakovosti;
  - dokumentacijo o vseh ugotovitvah in zaključkih, pridobljenih z uporabo načrta nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, za reprezentativen vzorec pripomočkov, in z uporabo določb o vigilanci iz členov 82 do 87;

- podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki se nanaša na zasnovo, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi in sprejete rešitve v zvezi z upravljanjem tveganj iz oddelka 4 Priloge I;
- podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki se nanaša na izdelavo, kot so poročila o kontroli kakovosti in podatki o preskusih, kalibracijski podatki ter evidenc o kvalifikacijah zadevnega osebja.

3.3. Priglašeni organi redno, vsaj enkrat vsakih 12 mesecev, opravijo ustrezne preglede in ocenjevanja za zagotovitev, da zadevni proizvajalec uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg. Ti pregledi in ocenjevanje vključujejo preglede v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev. Priglašeni organ v času takih pregledov na kraju samem po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo preskusov, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu predloži poročilo o nadzornem pregledu in, če je bil opravljen preskus, poročilo o preskusu.

3.4. Priglašeni organ vsaj enkrat vsakih pet let izvede naključne nenapovedane preglede na kraju samem pri proizvajalcu ter, kjer je ustrezno, pri proizvajalčevih dobaviteljih in/ali podizvajalcih, ki se lahko združijo z redno oceno nadzora iz oddelka 3.3. ali se izvedejo dodatno k tej oceni nadzora. Priglašeni organ pripravi načrt za takšne nenapovedane preglede na kraju samem, vendar ga ne razkrije proizvajalcu.

Priglašeni organ med takšnimi nenapovedanimi pregledi na kraju samem preskusi ustrezen vzorec proizvedenih pripomočkov ali ustrezen vzorec iz postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelani pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo. Priglašeni organ pred nenapovedanim pregledom na kraju samem določi relevantna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organi namesto ali poleg vzorčenja iz drugega odstavka odvzamejo vzorce pripomočkov s trga, da preverijo, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo. Zadevni priglašeni organ pred vzorčenjem določi relevantna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organ zadevnemu proizvajalcu predloži poročilo o pregledu na kraju samem, ki po potrebi vključuje rezultate preskusa vzorca.

- 3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašene organa v skladu s tretjim odstavkom oddelka 2.3.

- 3.6. Priglašeni organi poskrbijo, da ima ocenjevalna ekipa dovolj članov z izkušnjami z ocenjevanjem zadevnih pripomočkov, sistemov in postopkov ter da je ta ekipa vedno objektivna in nevtralna; to se med drugim doseže z rotacijo članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih. Glavni ocenjevalec praviloma ne vodi pregledov niti ne sodeluje pri pregledih istega proizvajalca več kot tri zaporedna leta.
- 3.7. Če priglašeni organ ugotovi odstopanje med vzorcem, odvzetim iz proizvodnje, ali vzorcem, vzetim s trga, in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove, zadrži ali umakne zadevni certifikat ali uvede omejitve zanj.

## **Poglavje II**

### **Ocenjevanje tehnične dokumentacije**

4. Ocenjevanje tehnične dokumentacije pripomočkov razreda B, C in D ter preverjanje serije, ki se uporablja za pripomočke razreda
- 4.1. Proizvajalec pripomočkov poleg izpolnjevanja obveznosti iz oddelka 2 pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno tehnične dokumentacije pripomočka, ki ga namerava dati na trg ali v uporabo in za katerega se uporablja sistem vodenja kakovosti iz oddelka 2.

4.2. V vlogi so opisani zasnova, izdelava in učinkovitost zadevnega pripomočka. Vloga vključuje tehnično dokumentacijo iz prilog II in III.

V primeru pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu vloga vključuje tudi vidike iz točke (b) oddelka 5.1.

4.3. Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z izvedbo nadaljnjih preskusov ali z predložitvijo nadaljnjih dokazov, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami iz te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali proizvajalcu naroči, da take preskuse opravi.

4.4. Priglašeni organ pregleda klinične dokaze, ki jih predloži proizvajalec v poročilu o oceni učinkovitosti, in s tem povezano izvedeno oceno učinkovitosti. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, sodeluje pa lahko tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami s klinično uporabo zadevnega pripomočka.

- 4.5. Kadar klinični dokazi delno ali v celoti temeljijo na podatkih o pripomočkih, ki naj bi bili enakovredni pripomočku, ki se ocenjuje, priglašeni organ oceni primernost uporabe teh podatkov, pri čemer upošteva dejavnike, kot so nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje zaključke o domnevni enakovrednosti ter o relevantnosti in primernosti podatkov za dokazovanje skladnosti;
- 4.6. Priglašeni organ preuči ustreznost kliničnih dokazov in ocene učinkovitosti ter preveri proizvajalčeve ugotovitve glede skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Pri tem preuči tudi ustreznost določitve razmerja med koristmi in tveganji, upravljanje tveganja, navodila za uporabo, usposabljanje uporabnikov in načrt proizvajalca za nadzor po dajanju na trg, preveri pa tudi, ali je potreben predlagani načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, in primernost takšnega načrta, kjer je ustrezno.
- 4.7. Priglašeni organ na podlagi svoje ocene kliničnih dokazov preuči oceno učinkovitosti in določitev razmerja med koristmi in tveganji, pa tudi, ali je treba določiti specifične mejnike, da bo lahko pregledal posodobitve kliničnih dokazov, temelječih na podatkih iz nadzora po dajanju na trg in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.
- 4.8. Priglašeni organ v ocenjevalnem poročilu o oceni učinkovitosti jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja.

4.9. Priglašeni organ pred izdajo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije od referenčnega laboratorija EU, kadar je ta imenovan v skladu s členom 100, zahteva, da preveri učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočka s skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti. Preverjanje vključuje laboratorijske preskuse v referenčnem laboratoriju EU iz člena 48(5).

V primerih iz člena 48(6) te uredbe se priglašeni organ posvetuje tudi z ustreznimi strokovnjaki iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/...\*, pri čemer uporablja postopek iz člena 48(6) te uredbe o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU zagotovi znanstveno mnenje v 60 dneh.

Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU in, kjer ustrezno, mnenja strokovnjakov, s katerimi so bila opravljena posvetovanja v skladu s postopkom iz člena 48(6), ter morebitne spremembe teh mnenj se vključijo v dokumentacijo pripomočka, ki jo pripravi priglašeni organ. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju referenčnega laboratorija EU, ter, kjer je ustrezno, stališča, ki so jih izrazili strokovnjaki, s katerimi so bila opravljena posvetovanja v skladu s členom 48(6). Priglašeni organ certifikata ne izda, če je to znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU negativno.

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

- 4.10. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o oceni tehnične dokumentacije, vključno z ocenjevalnim poročilom o oceni učinkovitosti. Če je pripomoček skladen z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-oceni tehnične dokumentacije. Certifikat vključuje zaključke ocene tehnične dokumentacije, pogoje veljavnosti certifikata, podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega pripomočka, in, kjer je ustrezno, opis predvidenega namena pripomočka.
- 4.11. Kadar bi spremembe odobrenega pripomočka lahko vplivale na varnost in učinkovitost pripomočka ali pogoje, predpisane za uporabo pripomočka, mora te spremembe odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-oceni tehnične dokumentacije. Kadar proizvajalec namerava vključiti katere koli od zgoraj navedenih sprememb, o tem obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-oceni tehnične dokumentacije. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48 ali pa bi zadostovala dopolnitev certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije. V primeru slednjega priglašeni organ oceni spremembe, uradno obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu, če so spremembe odobrene, predloži dopolnilo certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije.

Kadar bi te spremembe lahko vplivale na skladnost s skupnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec in ki so bile odobrene s certifikatom o EU-oceni tehnične dokumentacije, se priglášeni organ posvetuje z referenčnim laboratorijem EU, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, da se potrdi ohranjanje skladnosti s skupnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU znanstveno mnenje predloži v 60 dneh.

- 4.12. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D preskusi vsako izdelano serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in preskusih priglášnemu organu nemudoma pošlje zadevna poročila o teh preskusih. Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih serij pripomočkov da na voljo priglášnemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglášeni organ ali proizvajalec vzorce izdelanih serij pripomočkov pošilja referenčnemu laboratoriju EU, kadar je bil ta imenovan v skladu s členom 100, ki opravi ustrezne preskuse. Referenčni laboratorij EU svoje ugotovitve sporoči priglášnemu organu.
- 4.13. Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, razen če mu priglášeni organ v dogovorjenem času, toda najpozneje v 30 dneh od prejema vzorcev, sporoči drugačno odločitev, vključno z vsakim morebitnim pogojevanjem veljavnosti izdanih certifikatov.

5. Ocenjevanje tehnične dokumentacije posebnih vrst pripomočkov
- 5.1. Ocenjevanje tehnične dokumentacije za pripomočke razreda B, C in D za samotestiranje in za testiranje ob pacientu
- (a) Proizvajalec pripomočkov razreda B, C in D za samotestiranje in za testiranje ob pacientu pri priglašnem organu vloži vlogo za ocenjevanje tehnične dokumentacije.
  - (b) Vloga omogoči razumevanje zasnove pripomočka, lastnosti in učinkovitosti ter oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z zasnovo. Vloga vsebuje:
    - (i) poročila o preskusih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki;
    - (ii) kjer je izvedljivo, primerek pripomočka; po potrebi se pripomoček vrne po opravljenem ocenjevanju tehnične dokumentacije;
    - (iii) podatke, ki kažejo primernost pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
    - (iv) informacije, ki se zagotovijo s pripomočkom na njegovi oznaki in v navodilih za uporabo.

Priglašeni organ lahko zahteva, naj se vloga dopolni z izvedbo nadaljnjih preskusov ali predložitvijo nadaljnjih dokazov, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe.

- (c) Priglašeni organ preveri skladnost pripomočka z ustreznimi zahtevami iz Priloge I k tej uredbi.
- (d) Priglašeni organ za oceno vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo in predvidenim namenom pripomočka ter proizvajalcu pošlje poročilo o ocenjevanju tehnične dokumentacije.
- (e) Če je pripomoček skladen z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-oceni tehnične dokumentacije. Certifikat vključuje zaključke ocene, pogoje njegove veljavnosti, podatke, potrebne za identifikacijo odobrenih pripomočkov, in, kjer je ustrezno, opis predvidenega namena pripomočka.

- (f) Kadar bi spremembe odobrenega pripomočka lahko vplivale na varnost in učinkovitost pripomočka ali pogoje, predpisane za uporabo pripomočka, mora te spremembe nadalje odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-oceni tehnične dokumentacije. Kadar namerava proizvajalec vpeljati katere koli od zgoraj navedenih sprememb, o tem obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-oceni tehnične dokumentacije. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48 ali pa bi zadostovala dopolnitev certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije. V primeru slednjega priglašeni organ oceni spremembe, uradno obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu, če so spremembe odobrene, predloži dopolnilo certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije.

## 5.2. Ocenjevanje tehnične dokumentacije pripomočkov za dopolnilno diagnostiko

- (a) Proizvajalec pripomočka za dopolnilno diagnostiko pri priglašenem organu vloži vlogo za ocenjevanje tehnične dokumentacije. Priglašeni organ oceni vlogo v skladu s postopkom, določenim v oddelkih 4.1. do 4.8. te priloge.

- (b) Vloga omogoči razumevanje značilnosti in učinkovitosti pripomočka in oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z zasnovo, zlasti v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo.
- (c) Pred izdajo certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije za dopolnilno diagnostiko ter na podlagi osnutka zbirnega poročila o varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo priglašeni organ v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali EMA; tako pristojni organ kot EMA se v nadaljevanju štejeta za „organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje“, odvisno od tega, kateri je bil zaprosen za mnenje na podlagi te točke). Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, priglašeni organ pridobi mnenje EMA. Če je zadevno zdravilo že odobreno ali je bila vložena vloga za njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje s organom za zdravila ali z EMA, ki je pristojen(a) za izdajo dovoljenja.

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (d) Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, priglašenu organu v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje. To 60-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 60 dni. Mnenje in morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašene organa o pripomočku.
- (e) Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva znanstveno mnenje iz točke (d). Priglašeni organ svojo končno odločitev sporoči organu za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje. Certifikat o EU-oceni tehnične dokumentacije se izda v skladu s točko (e) oddelka 5.1.
- (f) Pred uvedbo sprememb, ki vplivajo na učinkovitost in/ali predvideno uporabo in/ali primernost pripomočka glede na zadevno zdravilo, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48 ali pa bi zadostovala dopolnitev certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije. V slednjem primeru priglašeni organ oceni spremembe in zaprosi za mnenje organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, da svoje mnenje v 30 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije v zvezi s spremembami. Dopolnilo certifikata EU o ocenjevanju tehnične dokumentacije se izda v skladu s točko (f) oddelka 5.1.

## Poglavje III

### Upravne določbe

6. Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:
- izjavo EU o skladnosti;
  - dokumentacijo iz pete alineje oddelka 2.1 ter zlasti podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c) drugega odstavka oddelka 2.2;
  - informacije o spremembah iz oddelka 2.4;
  - dokumentacijo iz oddelka 4.2 in točke (b) oddelka 5.1 ter
  - odločitve in poročila priglašene organa iz te priloge.

7. Vsaka država članica zagotovi, da je dokumentacija iz oddelka 6 na voljo pristojnim organom za obdobje iz navedenega oddelka, če proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik, ki ima sedež na njenem ozemlju, gre v stečaj ali preneha opravljati svojo poslovno dejavnost pred koncem tega obdobja.
-

## **PRILOGA X**

### UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREGLEDA TIPA

1. EU-pregled tipa je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da pripomoček, vključno z njegovo tehnično dokumentacijo in zadevnimi procesi v življenjski dobi, in ustrezen reprezentativni vzorec predvidene proizvodnje pripomočka, izpolnjujeta ustrezne določbe iz te uredbe.

2. Vloga

Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za ugotavljanje skladnosti. Vloga vsebuje:

- ime proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja ter, če vlogo vloži pooblaščen predstavnik, ime pooblaščenega predstavnika in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja;
- tehnično dokumentacijo iz prilog II in III. Vložnik priglašenemu organu omogoči dostop do reprezentativnega vzorca predvidene proizvodnje pripomočka („tip“). Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva druge vzorce;

- v primeru pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu poročila o preskusih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki, in podatke, ki kažejo primernost ravnanja s pripomočkom glede na predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
- kjer je izvedljivo, primerek pripomočka. Po potrebi se pripomoček vrne po opravljenem ocenjevanju tehnične dokumentacije;
- podatke, ki kažejo primernost pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
- informacije, ki se zagotovijo s pripomočkom na njegovi oznaki in v navodilih za uporabo in
- pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu za isti tip, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti tip, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil ali ki jo je proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik umaknil, preden je ta drug priglašeni organ izvedel končno oceno.

### 3. Ocenjevanje

Priglašeni organ:

- (a) opravi pregled vloge s pomočjo osebja z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi preskusi ali predložijo dodatni dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami iz te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali proizvajalcu naroči, da take preskuse opravi;
- (b) pregleda in oceni, ali je tehnična dokumentacija skladna z zahtevami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomoček, in preveri, ali je tip izdelan skladno z navedeno dokumentacijo; evidentira tudi izdelke, zasnovane v skladu z veljavnimi standardi iz člena 8 ali veljavnimi skupnimi specifikacijami, ter izdelke, ki niso zasnovani na podlagi ustreznih standardov iz člena 8 ali ustreznih splošnih specifikacij;

- (c) pregleda klinične dokaze, ki jih predstavi proizvajalec v poročilu o oceni učinkovitosti v skladu z oddelkom 1.3.2 Priloge XIII. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, sodeluje pa lahko tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z uporabo zadevnega pripomočka;
- (d) kadar klinični dokazi delno ali v celoti temeljijo na podatkih o pripomočkih, ki naj bi bili podobni ali enakovredni pripomočku, ki se ocenjuje, oceni primernost uporabe teh podatkov, pri čemer upošteva dejavnike, kot so nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje ugotovitve o navedeni enakovrednosti ter o relevantnosti in primernosti podatkov za dokazovanje skladnosti;
- (e) jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja v ocenjevalnem poročilu o oceni učinkovitosti iz oddelka 4.8 Priloge IX;

- (f) opravi ali naroči ustrezno oceno ter fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe, kadar standardi iz člena 8 ali skupne specifikacije niso bili uporabljeni. Kadar mora biti pripomoček priključen na drug pripomoček ali pripomočke, da lahko deluje v skladu s predvidenim namenom, se predloži dokaz, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsak tak pripomoček ali pripomočke z lastnostmi, kot jih navede proizvajalec;
- (g) opravi ali naroči ustrezne ocene in fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali so bili ustrezni harmonizirani standardi, če se je proizvajalec odločil, da jih uporabi, dejansko tudi uporabljeni;
- (h) se z vložnikom dogovori o kraju, kjer bodo opravljene potrebne ocene in preskusi;
- (i) pripravi poročilo o EU-pregledu tipa, z rezultati ocen in preskusov, izvedenih na podlagi točk (a) do (g);

- (j) za pripomočke razreda D od referenčnega laboratorija EU, določenega v skladu s členom 100, zahteva, da preveri učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočka s skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec, da zagotovi vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti. Preverjanje vključuje laboratorijske preskuse v referenčnem laboratoriju v skladu s členom 48(5).

V primerih iz člena 48(6) te uredbe se priglašeni organ posvetuje tudi z ustreznimi strokovnjaki iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/...\*, pri čemer uporablja postopek iz člena 48(6) te uredbe o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU znanstveno mnenje predloži v 60 dneh.

Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU in, kadar se uporablja postopek iz člena 48(6), mnenja strokovnjakov, s katerimi so bila opravljena posvetovanja, ter morebitne spremembe teh mnenj se vključijo v dokumentacijo pripomočka, ki jo pripravi priglašeni organ. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju referenčnega laboratorija EU, in, kjer je ustrezno, strokovnjakov, s katerimi so bila v skladu s členom 48(6) opravljena posvetovanja. Priglašeni organ certifikata ne izda, če je znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU negativno.

---

\* UL: vstaviti serijsko številko uredbe iz ST 10728/16.

- (k) v primeru pripomočkov za dopolnilno diagnostiko enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali EMA (tako pristojni organ kot EMA se v nadaljevanju štejeta za „organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje“, odvisno od tega, kateri je bil zaprosen za mnenje na podlagi te točke) zaprosi, naj na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo da mnenje v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z EMA. Če je zadevno zdravilo že odobreno ali je bila predložena vloga za njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila ali EMA, ki je pristojen(a) za izdajo dovoljenja. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, priglašenemu organu v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje. To 60-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 60 dni. Mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje. Končno odločitev sporoči organu za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, in

- (l) pripravi poročilo o EU-pregledu tipa, ki vsebuje rezultate ocen in opravljenih preskusov ter znanstvena mnenja iz točk (a) do (k), vključno z ocenjevalnim poročilom o oceni učinkovitosti za pripomočke razreda C ali razreda D ali pripomočke, zajete v tretji alineji oddelka 2.

#### 4. Certifikat

Če je tip skladen s to uredbo, priglasi organ izda certifikat o EU-pregledu tipa. Certifikat vključuje ime in naslov proizvajalca, sklepe ocene pregleda tipa, pogoje veljavnosti certifikata in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikat se pripravi v skladu s Prilogo XII. Certifikatu se priložijo ustrezni deli dokumentacije, en izvod pa hrani priglasi organ.

#### 5. Spremembe tipa

- 5.1. Vložnik priglasi organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, obvesti o načrtovanih spremembah odobrenega tipa ali njegovega predvidenega namena in pogojev uporabe.

- 5.2. Spremembe odobrenega pripomočka, vključno z omejitvami njegovega predvidenega namena in pogojev uporabe, nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, kadar bi te spremembe lahko vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ali pogoji, določenimi za uporabo izdelka. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dopolnilo poročila o EU-pregledu tipa. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dopolnila certifikata o EU-pregledu tipa.
- 5.3. Ob spremembah predvidenega namena in pogojev uporabe odobrenega pripomočka – razen ob omejitvah predvidenega namena in pogojev uporabe – je potrebna nova vloga za ugotavljanje skladnosti.
- 5.4. Kadar bi spremembe lahko vplivale na učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, ali skladnost s skupnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec in so bile odobrene s certifikatom o EU-pregledu tipa, se priglašeni organ posvetuje z referenčnim laboratorijem EU, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, da se potrdi ohranjanje skladnosti s skupnimi specifikacijami, kadar so te na voljo, ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU znanstveno mnenje predloži v 60 dneh.

5.5. Kadar spremembe vplivajo na učinkovitost ali predvideno uporabo pripomočka za dopolnilno diagnostiko, odobrenega s certifikatom o EU-pregledu tipa, ali njegovo primernost glede na zdravilo, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, ali Agencijo. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, poda svoje morebitno mnenje v 30 dneh po prejemu veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dopolnila prvotnega certifikata o EU-pregledu tipa.

## 6. Upravne določbe

Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- dokumentacijo iz druge alineje oddelka 2;
- informacije o spremembah iz oddelka 5;
- izvode certifikatov o EU-pregledu tipa, znanstvenih mnenj in poročil ter njihovih dodatkov/dopolnil.

Uporablja se oddelek 7 Priloge IX.

## **PRILOGA XI**

### UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Proizvajalec zagotovi, da se uporabi sistem vodenja kakovosti, odobren za izdelavo zadevnih pripomočkov, in opravi končno preverjanje, kot je opredeljen v oddelku 3, in je predmet nadzora iz oddelka 4.
2. Kadar proizvajalec izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo IV. Šteje se, da proizvajalec z izdajo izjave EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da zadevni pripomoček izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo za ta pripomoček, in da so pripomočki razreda C in razreda D, za katere se opravi pregled tipa, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa.
3. Sistem upravljanja kakovosti
  - 3.1. Proizvajalec pri priglašnem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti.

Vloga vsebuje:

    - vse elemente iz oddelka 2.1 Priloge IX;

- tehnično dokumentacijo iz prilog II in III za odobrene tipe;
- izvod certifikatov o EU-pregledu tipa iz oddelka 4 Priloge X; če je certifikate o EU-pregledu tipa izdal priglašeni organ, pri katerem je bila vložena vloga, se v vlogo vključi tudi sklicevanje na tehnično dokumentacijo in njene posodobitve in izdane certifikate.

3.2. Izvajanje sistema vodenja kakovosti je tako, da je zagotovljena skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo za pripomoček v posamezni fazi. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v priročniku kakovosti ter zapisanih politikah in postopkih, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti in evidenca kakovosti.

Ta dokumentacija zlasti vključuje ustrezen opis vseh elementov iz točk (a), (b), (d) in (e) oddelka 2.2 Priloge IX.

3.3. Uporabljata se prvi in drugi odstavek oddelka 2.3 Priloge IX.

Če se s sistemom vodenja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in so izpolnjene ustrezne določbe iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-zagotavljanju kakovosti. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi, da izda certifikat. V tej odločitvi navede ugotovitve svoje presoje in obrazloženo oceno.

3.4. Uporablja se oddelek 2.4 Priloge IX.

4. Nadzor

Uporabljajo se oddelek 3.1, prva, druga in četrta alineja oddelka 3.2 ter oddelki 3.3, 3.4, 3.6 in 3.7 Priloge IX.

5. Preverjanje izdelanih pripomočkov razreda D
- 5.1. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D preskusi vsako izdelano serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in preskusih priglašenemu organu nemudoma pošlje zadevna poročila o teh preskusih. Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov da na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi ureditvami, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju EU, kadar je bil ta laboratorij imenovan v skladu s členom 100, ki opravi ustrezne laboratorijske preskuse. Referenčni laboratorij EU svoje ugotovitve sporoči priglašenemu organu.
- 5.2. Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, razen če mu priglašeni organ v dogovorjenem času, toda najpozneje v 30 dneh od prejema vzorcev, sporoči drugačno odločitev, vključno z vsakim morebitnim pogojevanjem veljavnosti izdanih certifikatov.

## 6. Upravne določbe

Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- izjavo EU o skladnosti;
- dokumentacijo iz pete alineje oddelka 2.1 Priloge IX;
- dokumentacijo iz osme alineje oddelka 2.1 Priloge IX, vključno s certifikatom o EU-pregledu tipa iz Priloge X;
- informacije o spremembah iz oddelka 2.4 Priloge IX ter
- odločitve in poročila priglašenege organa iz oddelkov 2.3, 3.3 in 3.4 Priloge IX.

Uporablja se oddelek 7 Priloge IX.

---

## **PRILOGA XII**

CERTIFIKATI, KI JIH IZDA PRIGLAŠENI ORGAN

### **Poglavje I**

### **Splošne zahteve**

1. Certifikati se sestavijo v enem od uradnih jezikov Unije.
2. Vsak certifikat se nanaša na samo en postopek ugotavljanja skladnosti.
3. Certifikati se izdajo samo za enega proizvajalca. Ime in naslov proizvajalca, vključena v certifikat, sta enaka kot ime in naslov, registrirana v elektronskem sistemu iz člena 27.
4. Področje uporabe certifikatov nedvoumno opisuje pripomoček ali pripomočke, na katere se certifikati nanašajo:
  - (a) certifikati o EU-oceni tehnične dokumentacije in certifikati o EU-pregledu tipa vključujejo jasno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, vključno z imenom, modelom in vrsto, predvideni namen, kot ga proizvajalec navaja v navodilih za uporabo v zvezi s katerim je bil pripomoček ocenjen s postopkom ocene skladnosti, razred tveganja in osnovni UDI-DI P iz člena 24(6);

- (b) certifikati o sistemu vodenja kakovosti EU in certifikati EU o preverjanju izdelka vključujejo identifikacijo pripomočka ali skupin pripomočkov, razred tveganja in predvideni namen.
5. Priglašeni organ je na zahtevo zmožen določiti, na katere (posamezne) pripomočke se certifikat nanaša. Priglašeni organ vzpostavi sistem, ki omogoča določitev pripomočkov, vključno z njihovo klasifikacijo, na katere se certifikat nanaša.
6. Certifikati po potrebi vključujejo opozorilo, da je za dajanje na trg pripomočka ali pripomočkov, na katere se ta certifikat nanaša, potreben drug certifikat, izdan v skladu s to uredbo.
7. Certifikati o EU-sistemu vodenja kakovosti in certifikati EU o preverjanju izdelka za sterilne pripomočke razreda A vključujejo izjavo, da je bil pregled sistema vodenja kakovosti s strani priglašene organa omejen na vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnih pogojev.
8. Kadar se certifikat dopolni, spremeni ali ponovno izda, novi certifikat vsebuje sklic na predhodni certifikat in datum njegove izdaje ter navedbo sprememb.

## Poglavje II

### Minimalna vsebina certifikatov

1. Ime, naslov in identifikacijska številka priglašenega organa.
2. Ime in naslov proizvajalca in, kjer je ustrezno, pooblaščenega predstavnika.
3. Edinstvena identifikacijska številka certifikata.
4. Enotna registrska številka proizvajalca iz člena 28(2), če je že bila izdana.
5. Datum izdaje.
6. Datum poteka veljavnosti.
7. Podatki, potrebni za nedvoumno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, kjer je ustrezno, kot je opredeljeno v oddelku 4 te priloge.
8. Kjer je ustrezno, sklicevanje na vsak predhodni certifikat, kot je opredeljeno v oddelku 8 poglavja I.
9. Sklicevanje na to uredbo in zadevno prilogo, v skladu s katero je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.
10. Opravljeni pregledi in preskusi, npr. sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije, harmonizirane standarde, poročila o preskusih in poročilo ali poročila o pregledu.

11. Kjer je ustrezno, sklicevanje na ustrezne dele tehnične dokumentacije ali druge certifikate, potrebne za dajanje pripomočka ali pripomočkov, na katere se certifikati nanašajo, na trg.
  12. Kjer je ustrezno, informacije o nadzoru, ki ga izvaja priglašeni organ.
  13. Ugotovitve priglašenege organa, pridobljene pri ugotavljanju skladnosti v zvezi z ustrezno prilogo.
  14. Pogoji ali omejitve veljavnosti certifikata.
  15. Pravno zavezujoč podpis priglašenege organa v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.
-

## **PRILOGA XIII**

### **OCENA UČINKOVITOSTI, ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI IN SPREMLJANJE UČINKOVITOSTI PO DAJANJU NA TRG**

#### **Del A**

#### **Ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti**

#### **1. OCENA UČINKOVITOSTI**

Ocena učinkovitosti pripomočka je neprekinjen proces, s katerim se ocenijo in analizirajo podatki za prikaz znanstvene veljavnosti, analitične učinkovitosti in klinične učinkovitosti navedenega pripomočka za njegov predviden namen, kot ga navaja proizvajalec.

Proizvajalec za načrtovanje, neprekinjeno izvajanje in dokumentiranje ocene učinkovitosti vzpostavi in posodablja načrt ocene učinkovitosti. V načrtu ocene učinkovitosti so opredeljene značilnosti in učinkovitost pripomočka ter postopek in merila, ki se uporabljajo za pridobivanje potrebnih kliničnih dokazov.

Ocena učinkovitosti je temeljita in objektivna, ob upoštevanju ugodnih in neugodnih podatkov.

Poglobljenost in obseg ocenjevanja sta sorazmerna in ustrezna glede na značilnosti pripomočka, vključno s tveganji, razredom tveganja, učinkovitostjo in njegovo predvideno uporabo.

## 1.1. Načrt ocene učinkovitosti

Načrt ocene učinkovitosti praviloma vključuje vsaj:

- specifikacijo predvidenega namena pripomočka;
- specifikacijo značilnosti pripomočka, kot je opisano v oddelku 9 Poglavlja II Priloge I in točki (c) oddelka 20.4.1 Poglavlja III Priloge I;
- specifikacijo analita ali označevalca, ki naj bi ga določil pripomoček;
- specifikacijo predvidene uporabe pripomočka;
- identifikacijo certificiranih referenčnih materialov ali referenčnih meritvenih postopkov za zagotavljanje meroslovne sledljivosti;
- jasno opredelitev specifičnih ciljnih skupin pacientov z jasno navedbo indikacij, omejitev in kontraindikacij;
- opredelitev splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v oddelkih 1 do 9 Priloge I, ki morajo temeljiti na zadevnih podatkih o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti;

- specifikacijo metod, tudi ustreznih statističnih orodij, ki se uporabljajo za oceno analitične in klinične učinkovitosti pripomočka ter omejitev pripomočka in informacij, ki jih zagotavlja;
- opis zadnjega stanja tehničnega razvoja, tudi opredelitev veljavnih zadevnih standardov, skupnih specifikacij, smernic ali dokumentov o najboljših praksah;
- navedbo in specifikacijo parametrov, ki se ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja v medicini uporabljajo za ugotavljanje sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji za predvideni namen ali namene in za analitično in klinično učinkovitost pripomočka;
- za programsko opremo, ki se šteje za pripomoček, opredelitev in specifikacijo referenčnih zbirk podatkov ter drugih virov podatkov, uporabljenih kot podlaga za odločanje;
- opis različnih razvojnih faz, tudi zaporedja in načinov določanja znanstvene veljavnosti, analitične in klinične učinkovitosti, vključno z navedbo mejnikov in opisom morebitnih meril sprejemljivosti;
- načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz dela B te priloge.

Če kateri od zgoraj navedenih elementov zaradi specifičnih lastnosti pripomočka v načrtu ocene učinkovitosti ni ocenjen kot primeren, se v načrtu navede obrazložitev za to.

## 1.2. Dokaz znanstvene veljavnosti ter analitične in klinične učinkovitosti

Proizvajalec v skladu s splošnim metodološkim načelom:

- s sistematičnim pregledom znanstvene literature opredeli razpoložljive podatke, ki zadevajo pripomoček in njegov predvideni namen, in opredeli morebitna preostala neobravnavana vprašanja ali neujemanje podatkov;
- oceni vse relevantne podatke z ovrednotenjem njihove primernosti za določitev varnosti in učinkovitosti pripomočka;
- pridobi nove ali dodatne podatke, potrebne za obravnavo nerešenih vprašanj.

### 1.2.1. Dokaz znanstvene veljavnosti

Proizvajalec dokaže znanstveno veljavnost na podlagi enega ali kombinacije naslednjih virov:

- ustrezne informacije o znanstveni veljavnosti pripomočkov pri merjenju enakega analita ali označevalca;
- znanstvena (strokovno pregledana) literatura;
- soglasna strokovna mnenja/stališča zadevnih strokovnih združenj;

- rezultati študij za dokazovanje koncepta;
- rezultati študij klinične učinkovitosti.

Znanstvena veljavnost analita ali označevalca se dokaže in dokumentira v poročilu o znanstveni veljavnosti.

#### 1.2.2. Dokaz analitične učinkovitosti

Proizvajalec dokaže analitično učinkovitost pripomočka v zvezi z vsemi parametri iz točke (a) oddelka 9.1 Priloge I, razen če je mogoče utemeljiti opustitev parametra, ki se ne uporablja.

Praviloma se analitična učinkovitost vedno dokaže na podlagi študij analitične učinkovitosti.

Za nove označevalce morda ni mogoče dokazati pravilnosti, ker certificirani referenčni materiali ali referenčni meritveni postopki morda niso na voljo. Če ni primerjalnih metod, se lahko uporabijo različni pristopi, če se dokaže, da so ustrezni, npr. primerjava z drugimi dobro dokumentiranimi metodami, primerjava s sestavljeno referenčno metodo. Če takšnih pristopov ni, so potrebne študije klinične učinkovitosti, s katerimi se učinkovitost novega pripomočka primerja s trenutno klinično standardno prakso.

Analitična učinkovitost se dokaže in dokumentira v poročilu o analitični učinkovitosti.

### 1.2.3. Dokaz klinične učinkovitosti

Proizvajalec dokaže klinično učinkovitost pripomočka v skladu z vsemi parametri iz točke (b) oddelka 9.1 Priloge I, razen če se utemelji opustitev parametra, ki se ne uporablja.

Klinična učinkovitost pripomočka se dokazuje na podlagi enega od naslednjih virov ali njihove kombinacije:

- študije klinične učinkovitosti;
- znanstvena, strokovno pregledana literatura;
- objavljene izkušnje, pridobljene z rutinskimi diagnostičnimi testi.

Študije klinične učinkovitosti se opravijo, razen če je zanašanje na druge vire podatkov o klinični učinkovitosti ustrezno utemeljeno.

Klinična učinkovitost se dokaže in dokumentira v poročilu o klinični učinkovitosti.

### 1.3. Klinični dokazi in poročilo o oceni učinkovitosti

1.3.1. Proizvajalec oceni vse ustrezne podatke o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, da se preveri skladnost njegovega pripomočka s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Količina in kakovost teh podatkov proizvajalcu omogoča, da kvalificirano oceni, ali bo pripomoček dosegal predvidene klinične koristi in varnost, kadar se bo uporabljal za namene, kot jih je predvidel proizvajalec. Podatki in ugotovitve, pridobljeni iz te ocene, so klinični dokaz za pripomoček. Klinični dokaz znanstveno dokazuje, da bo predvidena klinična korist ali koristi in varnost doseženi skladno z zadnjim stanjem tehničnega razvoja v medicini.

### 1.3.2. Poročilo o oceni učinkovitosti

Klinični dokazi se dokumentirajo v poročilu o oceni učinkovitosti. To poročilo vključuje poročilo o znanstveni veljavnosti, poročilo o analitični učinkovitosti, poročilo o klinični učinkovitosti in oceno teh poročil, ki omogoča potrditev kliničnih dokazov.

Poročilo o oceni učinkovitosti zajema zlasti:

- utemeljitev uporabljenega pristopa za zbiranje kliničnih dokazov;
- metodologijo preučevanja literature in protokol preučevanja literature ter poročilo o pregledu literature;

- tehnologijo, na kateri pripomoček temelji, predviden namen pripomočka in vse trditve o učinkovitosti ali varnosti pripomočka;
- naravo in obseg podatkov o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, ki so bili ocenjeni;
- klinične dokaze v zvezi s še sprejemljivo učinkovitostjo glede na zadnje stanje tehničnega razvoja v medicini;
- vse nove ugotovitve, ki izhajajo iz poročil o spremljanju učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge.

1.3.3. Klinični dokazi in njihova ocena v poročilu o oceni učinkovitosti se posodablja v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi z izvajanjem načrta proizvajalca za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge, kot del ocene učinkovitosti in sistema za nadzor po dajanju na trg iz člena 10(9). Poročilo o oceni učinkovitosti je del tehnične dokumentacije. V tehnično dokumentacijo se vključijo ugodni in neugodni podatki, ki so bili upoštevani pri oceni učinkovitosti.

## 2. ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI

### 2.1. Namen študij klinične učinkovitosti

Namen študij klinične učinkovitosti je ugotoviti ali potrditi vidike učinkovitosti pripomočka, ki jih ni mogoče določiti s študijami analitične učinkovitosti, literaturo in/ali predhodnimi izkušnjami, pridobljenimi z rutinskim diagnostičnim testiranjem. Te informacije se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti v zvezi s klinično učinkovitostjo. Ko se izvajajo študije klinične učinkovitosti, se pridobljeni podatki uporabljajo pri oceni učinkovitosti in so del kliničnih dokazov za pripomoček.

### 2.2. Etična vprašanja za študije klinične učinkovitosti

Vsaka faza klinične raziskave, od začetne obravnave potrebe po študiji in utemeljitve njene upravičenosti do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli.

### 2.3. Metode za študije klinične učinkovitosti

#### 2.3.1. Zasnova študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti so zasnovane tako, da se čim bolj poveča relevantnost podatkov, hkrati pa zmanjša morebitna pristranskost.

### 2.3.2. Načrt študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti se izvajajo na podlagi načrta študije klinične učinkovitosti.

V načrtu študije klinične učinkovitosti so določeni utemeljitev, cilji, zasnova in predlagana analiza, metodologija, spremljanje, izvajanje in vodenje evidenc o študiji klinične učinkovitosti. Načrt vsebuje zlasti naslednje informacije:

- (a) enotna identifikacijska številka študije klinične učinkovitosti iz člena 66(1);
- (b) identifikacija sponzorja, vključno z imenom, naslovom registriranega kraja poslovanja in kontaktnimi podatki sponzorja ter, kjer je ustrezno, imenom, naslovom registriranega kraja poslovanja in kontaktnimi podatki njegove kontaktne osebe ali zakonitega zastopnika v skladu s členom 58(4) s sedežem v Uniji;
- (c) informacije o raziskovalcu ali raziskovalcih, tj. glavni raziskovalec, raziskovalec koordinator ali drug raziskovalec; kvalifikacije; kontaktni podatki in mesto ali mesta raziskave, kot so številka, kvalifikacija, kontaktni podatki ter v primeru pripomočkov za samotestiranje lokacija in število udeleženih nestrokovnjakov;
- (d) datum začetka in predvideno trajanje študije klinične učinkovitosti;

- (e) identifikacija in opis pripomočka, njegov predvideni namen, analiti ali označevalec ali označevalci, meroslovna sledljivost in proizvajalec;
- (f) informacije o vrsti vzorcev v raziskavi;
- (g) splošni pregled študije klinične učinkovitosti, vrsto zasnove te študije, kot na primer opazovalna, intervencijska, ter cilji in hipoteze študije ter sklicevanje na zadnje stanje tehničnega razvoja na področju diagnostike in/ali medicine;
- (h) opis pričakovanih koristi in tveganj pripomočka in študije klinične učinkovitosti ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja na področju klinične prakse in, razen za študije, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, zadevnih medicinskih postopkov in obravnave pacientov;
- (i) navodila za uporabo pripomočka ali protokol preskusa, potrebno usposabljanje in izkušnje uporabnika, ustrezne postopke kalibracije in načine nadzora, navedba katerih koli drugih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil ali drugih artiklov, ki so vključeni ali izključeni, ter specifikacije primerjalnih pripomočkov ali primerjalnih metod, ki se uporabljajo kot reference;
- (j) opis in utemeljitev zasnove študije klinične učinkovitosti, njene znanstvene zanesljivosti in veljavnosti, vključno s statistično zasnovo, ter podrobnosti ukrepov, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje pristranskosti (npr. randomizacija) in obvladovanje morebitnih motečih dejavnikov;

- (k) analitična učinkovitost v skladu s točko (a) oddelka 9.1 poglavja I Priloge I, pri čemer se kakršna koli opustitev utemelji;
- (l) parametri klinične učinkovitosti v skladu s točko (b) oddelka 9.1 Priloge I, ki se določijo, pri čemer se kakršna koli opustitev utemelji; in, razen za študije, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, specifični klinični rezultati/končne točke (primarne/sekundarne), ki se uporabljajo, z utemeljitvijo in morebitnimi posledicami za odločitve glede upravljanja zdravja posameznikov in/ali javnega zdravja;
- (m) informacije o populaciji v študiji učinkovitosti: specifikacije udeležencev, izbirna merila, velikost populacije v študiji učinkovitosti, reprezentativnost glede na ciljno populacijo in, kjer je ustrezno, informacije o ranljivih udeležencih, kot so otroci, nosečnice, imunsko oslabele ali starejše osebe;
- (n) informacije o uporabi podatkov iz bank preostalih vzorcev, genskih bank ali bank tkiv, registrov pacientov ali bolezni itd. z opisom zanesljivosti in reprezentativnosti ter pristopa statistične analize; zagotovitev ustrezne metode za določanje resničnega kliničnega statusa vzorcev pacientov;
- (o) načrt spremljanja;
- (p) upravljanje podatkov;

- (q) algoritme odločanja;
- (r) politika v zvezi s kakršnimi koli spremembami načrta študije klinične učinkovitosti, vključno s tistimi v skladu s členom 71, ali odstopanji od tega načrta z jasno prepovedjo uporabe izvzetij od načrta študije klinične učinkovitosti;
- (s) odgovornost glede pripomočka, zlasti glede nadzora dostopa do pripomočka, nadaljnjih ukrepov v zvezi s pripomočkom, uporabljenim v študiji klinične učinkovitosti, ter vračanja neuporabljenih pripomočkov, pripomočkov s pretečenim rokom uporabnosti ali pripomočkov z okvaro;
- (t) izjava o skladnosti s priznanimi etičnimi načeli za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, in načeli dobre klinične prakse na področju študij klinične učinkovitosti pripomočkov ter z veljavnimi regulativnimi zahtevami;
- (u) opis postopka privolitve po seznanitvi, vključno z informativnim listom za paciente in obrazcem za privolitev;
- (v) postopki za varnostno evidentiranje in poročanje, vključno z opredelitvami evidentiranih in sporočljivih dogodkov, ter postopki in časovni raspored za poročanje;
- (w) merila in postopki za zadržanje ali predčasen zaključek študije klinične učinkovitosti;
- (x) merila in postopki za nadaljnje spremljanje udeležencev po zaključku študije učinkovitosti, postopki za nadaljnje spremljanje udeležencev v primeru zadržanja ali predčasnega zaključka, postopki za nadaljnje spremljanje udeležencev, ki so umaknili privolitev, in postopki za udeležence, ki so izpadli iz nadaljnjega spremljanja;

- (y) postopki za sporočanje rezultatov preskusov zunaj študije, vključno s sporočanjem rezultatov preskusov udeležencem študije učinkovitosti;
- (z) politika glede priprave poročila o študiji klinične učinkovitosti in objave rezultatov v skladu z zakonskimi zahtevami in etičnimi načeli iz oddelka 2.2;
- (aa) seznam tehničnih in funkcionalnih značilnosti pripomočka z navedbo tistih, ki so zajeti v študiji učinkovitosti;
- (ab) bibliografija.

Če se del informacij iz drugega pododstavka predloži v ločenem dokumentu, se v načrtu študije klinične učinkovitosti navede sklicevanje nanj. Za študije, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, se točke (u), (x), (y) in (z) ne uporabljajo.

Če se za katerega od elementov iz drugega pododstavka meni, da zaradi izbrane zasnove študije, kot je uporaba preostalih vzorcev namesto intervencijskih študij klinične učinkovitosti, njegova vključitev v načrt študije klinične učinkovitosti ni ustrezna, se navede obrazložitev za to.

### 2.3.3. Poročilo o študiji klinične učinkovitosti

Poročilo o študiji klinične učinkovitosti, ki ga podpiše zdravnik ali druga pooblaščenca oseba, vsebuje dokumentirane informacije o protokolu, rezultatih in ugotovitve študije klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami. Rezultati in ugotovitve so pregledni, nepristranski in klinično relevantni. Poročilo vsebuje zadostne informacije, da ga lahko razume neodvisna stran brez sklicevanja na druge dokumente. Kjer je ustrezno, poročilo vključuje tudi vse spremembe protokola ali odstopanja od njega ter izključitve podatkov z ustreznimi utemeljitvami.

## 3. DRUGE ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

Po analogiji se načrt študije učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 in poročilo o študiji učinkovitosti iz oddelka 2.3.3 dokumentirata za druge študije učinkovitosti, ki niso študije klinične učinkovitosti.

## Del B

### Spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg

4. Spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMPF) se šteje za stalen proces posodabljanja ocene učinkovitosti iz člena 56 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V okviru PMPF proizvajalec proaktivno zbira in ocenjuje podatke o učinkovitosti in ustrezne znanstvene podatke, pridobljene pri uporabi pripomočka z oznako CE, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu z njegovim predvidenim namenom, kot je opredeljen z ustreznim postopkom ugotavljanja skladnosti, da bi tako potrdil varnost, učinkovitost in znanstveno veljavnost pripomočka med pričakovano življenjsko dobo, zagotovil stalno sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji ter na podlagi dejanskih dokazov odkril nastajajoča tveganja.
5. PMPF se izvaja v skladu z dokumentirano metodo, določeno v načrtu za PMPF.
- 5.1. V načrtu za PMPF so določene metode in postopki za proaktivno zbiranje in ocenjevanje podatkov o varnosti in učinkovitosti ter znanstvenih podatkov, da se:
  - (a) potrdita varnost in učinkovitost pripomočka med njegovo pričakovano življenjsko dobo;
  - (b) identificirajo predhodno neznan tveganja ali omejitve učinkovitosti in kontraindikacije;

- (c) identificirajo in analizirajo nastajajoča tveganja na podlagi dejanskih dokazov;
- (d) zagotovi nadaljnja sprejemljivost kliničnih dokazov ter razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 8 poglavja I Priloge I ter
- (e) odkrije morebitna sistematična nepravilna uporaba.

5.2. Načrt za PMPF vključuje vsaj naslednje:

- (a) splošne metode in postopke za PMPF, ki se uporabijo, kot so zbiranje pridobljenih kliničnih izkušenj, povratne informacije uporabnikov, pregled znanstvene literature in drugih virov podatkov o učinkovitosti in znanstvenih podatkov;
- (b) specifične metode in postopke za PMPF, ki jih je treba uporabiti, kot so krožni testi in druge dejavnosti zagotavljanja kakovosti, epidemiološke študije, ocenjevanje ustreznih registrov pacientov ali bolezni, genske banke podatkov ali študije klinične uspešnosti po dajanju na trg;
- (c) utemeljitev za ustreznost metod in postopkov iz točk (a) in (b);
- (d) sklicevanje na ustrezne dele poročila o oceni učinkovitosti iz oddelka 1.3 te priloge in na obvladovanje tveganja iz oddelka 3 Priloge I;
- (e) posebne cilje, ki se obravnavajo v okviru PMPF;

- (f) ocenjevanje podatkov o učinkovitosti v zvezi z enakovrednimi ali podobnimi pripomočki ter zadnje stanje tehničnega razvoja;
  - (g) sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije, harmonizirane standarde, če jih proizvajalec uporablja, in ustrezne smernice o PMPF ter
  - (h) podroben in ustrezno utemeljen časovni načrt za dejavnosti PMPF, na primer analizo podatkov PMPF in poročanje, ki jih opravi proizvajalec.
6. Proizvajalec analizira ugotovitve PMPF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMPF, s katerim se posodobi poročilo o oceni učinkovitosti in ki je del tehnične dokumentacije.
7. Ugotovitve poročila o ocenjevanju PMPF se upoštevajo pri oceni učinkovitosti iz člena 56 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 3 Priloge I. Če se v okviru PMPF ugotovi potreba po preventivnih in/ali popravljivih ukrepih, proizvajalec te ukrepe izvede.
8. Če se PMPF ne šteje za ustrezno za specifičen pripomoček, se utemeljitev za to priloži in dokumentira v poročilu o oceni učinkovitosti.
-

## **PRILOGA XIV**

### INTERVENCIJSKE ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI IN NEKATERE DRUGE ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

#### **Poglavje I**

#### **Dokumentacija v zvezi z vlogo za intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij**

Za pripomočke, predvidene za uporabo v okviru intervencijskih študij klinične učinkovitosti ali drugih študij učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, sponzor pripravi in predloži vlogo v skladu s členom 58, ki ji je priložena naslednja dokumentacija:

1.       Obrazec za vlogo

Obrazec za vlogo se ustrezno izpolni z naslednjimi informacijami:

- 1.1. ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja in, kjer je ustrezno, ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe ali pravnega zastopnika v skladu s členom 58(4) s sedežem v Uniji;

- 1.2. če se razlikuje od tistih iz odstavka 1, ime, naslov in kontaktni podatki proizvajalca pripomočka za oceno učinkovitosti in, kjer je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika;
- 1.3. naziv študije učinkovitosti;
- 1.4. enotna identifikacijska številka v skladu s členom 66(1);
- 1.5. status študije učinkovitosti, npr. prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba;
- 1.6. podrobnosti in/ali sklicevanje na načrt študije učinkovitosti, kar denimo vključuje podrobnosti o fazi zasnove študije učinkovitosti;
- 1.7. če gre za ponovno predložitev vloge za pripomoček, za katerega je bila vloga že predložena, datum ali datumi in referenčna številka ali številke predhodnih vlog, ali v primeru bistvene spremembe, sklicevanje na prvotno vlogo. Sponzor opredeli vse spremembe v primerjavi s predhodno vlogo ter razloge za te spremembe, zlasti, ali je prišlo do kakršnih koli sprememb pri obravnavanju ugotovitev pristojnega organa ali odbora za etiko iz prejšnjih pregledov;

- 1.8. če se ta vloga in vloga za klinično preskušanje v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 vložita skupaj, sklicevanje na uradno registracijsko številko kliničnega preskušanja;
- 1.9. določitev držav članic in tretjih držav, v katerih se študija klinične učinkovitosti izvaja kot del multicentrične ali večnacionalne študije v času predložitve vloge;
- 1.10. kratek opis pripomočka za študijo učinkovitosti, njegova razvrstitev in druge informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka in vrste pripomočka;
- 1.11. povzetek načrta študije učinkovitosti;
- 1.12. po potrebi informacije v zvezi s primerjalnim pripomočkom, njegova razvrstitev in druge informacije, ki omogočajo identifikacijo primerjalnega pripomočka;
- 1.13. dokazi sponzorja, da sta klinični raziskovalec in mesto izvajanja raziskave zmožna izvedbe študije klinične učinkovitosti v skladu z načrtom študije učinkovitosti;
- 1.14. podrobnosti o predvidenem datumu začetka in trajanju študije učinkovitosti;
- 1.15. podrobnosti za identifikacijo priglašene organa, če ta že sodeluje ob vložitvi vloge za študijo učinkovitosti;

1.16. potrditev, da je sponzor seznanjen s tem, da lahko pristojni organ stopi v stik z odborom za etiko, ki ocenjuje ali je ocenil vlogo;

1.17. izjava iz oddelka 4.1.

## 2. Brošura raziskovalca

Brošura raziskovalca vsebuje informacije o pripomočku za oceno učinkovitosti, ki so pomembne za študijo in so na voljo v času vložitve vloge. Raziskovalcem se pravočasno sporoči vsaka sprememba brošure raziskovalca ali druge pomembne nove informacije.

Brošura raziskovalca je jasno opredeljena in zajema zlasti naslednje informacije:

- 2.1. identifikacija in opis pripomočka, vključno z informacijami o predvidenem namenu, razvrstitvi v razred tveganja in veljavnem pravilu za razvrščanje v skladu s Prilogo VIII, zasnovi in izdelavi pripomočka, ter sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočkov;
- 2.2. navodila proizvajalca za montažo, vzdrževanje, ohranjanje higienskih standardov in uporabo, vključno z zahtevami glede skladiščenja in ravnanja, ter, če so na voljo, informacije, ki se natisnejo na etiketi, in navodila za uporabo, ki se zagotovijo s pripomočkom, ko je dan na trg. Poleg tega informacije o vsakem potrebnem usposabljanju;

- 2.3. analitična učinkovitost;
- 2.4. obstoječi klinični podatki, zlasti:
- podatki iz ustrezne strokovno pregledane znanstvene literature in razpoložljiva soglasna mnenja zadevnih strokovnih združenj glede varnosti, učinkovitosti, kliničnih koristi za paciente, značilnosti zasnove, znanstvene veljavnosti in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;
  - drugi ustrezni razpoložljivi klinični podatki glede varnosti, znanstvene veljavnosti, klinične učinkovitosti, kliničnih koristi za paciente, značilnosti zasnove in predvidenega namena podobnih pripomočkov, vključno s podrobnostmi o njihovih podobnostih in razlikah v primerjavi z zadevnim pripomočkom;
- 2.5. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih in opozorilih;
- 2.6. v primeru pripomočkov, ki vsebujejo tkiva, celice in snovi človeškega, živalskega ali mikrobnega izvora, podrobne informacije o tkivih, celicah in snoveh ter o skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi s temi tkivi, celicami in snovmi;

- 2.7. podroben seznam o doslednem ali delnem izpolnjevanju zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, vključno s koristmi in tveganji standardi in skupnimi specifikacijami, ki se uporabljajo, ter opis rešitev za izpolnjevanje zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, če ti standardi in skupne specifikacije niso bili izpolnjeni ali so bili le delno izpolnjeni ali pa ne obstajajo;
  - 2.8. podroben opis kliničnih postopkov in diagnostičnih preskusov, uporabljenih med študijo učinkovitosti, in zlasti informacije o morebitnih odstopanjih od običajne klinične prakse.
3. Načrt študije učinkovitosti, kot je naveden v oddelkih 2 in 3 Priloge XIII.
  4. Druge informacije
    - 4.1. Podpisana izjava fizične ali pravne osebe, odgovorne za izdelavo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, s katero izjavlja, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, razen vidikov, zajetih v študiji učinkovitosti, in da so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeleženca.

- 4.2. Kadar je to ustrezno v skladu z nacionalnim pravom, izvod mnenja ali mnenj zadevnega odbora ali odborov za etiko. Če v skladu z nacionalnim pravom ob predložitvi vloge ni treba predložiti mnenja ali mnenj odbora ali odborov za etiko, se kopija tega mnenja ali mnenj predloži takoj, ko je na voljo.
- 4.3. Dokazilo o zavarovanju ali odškodnini za udeležence v primeru poškodbe v skladu s členom 65 in ustreznim nacionalnim pravom.
- 4.4. Dokumenti, ki se uporabljajo za pridobitev privolitve po seznanitvi, vključno s pacientovim informativnim listom in obrazcem za privolitev po seznanitvi.
- 4.5. Opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili o varstvu in zaupnosti osebnih podatkov, zlasti opis:
- organizacijskih in tehničnih ureditev, ki bodo uvedene za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;
  - ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov udeležencev;
  - ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov za ublažitev morebitnih neželenih učinkov.

- 4.6. Vse podrobnosti o razpoložljivi tehnični dokumentaciji, na primer podrobna dokumentacija o analizi/obvladovanju tveganja ali posebna poročila o preskusih, se na zahtevo predložijo pristojnemu organu, ki pregleduje vlogo.

## **Poglavje II**

### **Druge obveznosti sponzorja**

1. Sponzor se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil vsako potrebno dokumentacijo, ki služi kot dokaz za dokumentacijo iz poglavja I te priloge. Če sponzor ni fizična ali pravna oseba, odgovorna za izdelavo pripomočka za študijo učinkovitosti, lahko to obveznost v imenu sponzorja izpolni oseba, odgovorna za izdelavo pripomočka za študijo učinkovitosti.
2. Sponzor določi, da mu raziskovalec ali raziskovalci pravočasno poročajo o vseh resnih neželenih dogodkih ali vseh drugih dogodkih iz člena 76(2).
3. Dokumentacija iz te priloge se hrani za obdobje vsaj deset let po zaključku študije klinične učinkovitosti zadevnega pripomočka ali, v primeru da je pripomoček dan na trg pozneje, vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček.

Vsaka država članica zagotovi, da je dokumentacija iz te priloge na voljo pristojnim organom za obdobje iz prvega pododstavka, če sponzor ali njegova kontaktna oseba, ki ima sedež na njenem ozemlju, prijavi stečaj ali preneha opravljati svojo poslovno dejavnost pred koncem tega obdobja.

4. Sponzor imenuje nadzornika, ki je neodvisen od mesta raziskave, da se zagotovi izvedba študije klinične učinkovitosti v skladu z načrtom študije klinične učinkovitosti, načeli dobre klinične prakse in to uredbo.
5. Sponzor dokonča nadaljnje spremljanje udeležencev.

---

## PRILOGA XIV

### Korelacijska tabela

Direktiva 98/79/ES	Ta uredba
Člen 1(1)	Člen 1(1)
Člen 1(2)	Člen 2
Člen 1(3)	Člen 2, točki (54) in (55)
Člen 1(4)	–
Člen 1(5)	Člen 5(4) in (5)
Člen 1(6)	Člen 1(9)
Člen 1(7)	Člen 1(5)
Člen 2	Člen 5(1)
Člen 3	Člen 5(2)
Člen 4(1)	Člen 21
Člen 4(2)	Člen 19(1) in (2)
Člen 4(3)	Člen 19(3)
Člen 4(4)	Člen 10(10)
Člen 4(5)	Člen 18(6)
Člen 5(1)	Člen 8(1)
Člen 5(2)	–
Člen 5(3)	Člen 9
Člen 6	–
Člen 7	Člen 107
Člen 8	Člena 89 in 92
Člen 9(1), prvi pododstavek)	Člen 48(10), prvi pododstavek

Direktiva 98/79/ES	Ta uredba
Člen 9(1), drugi pododstavek	Člen 48(3), drugi pododstavek, člen 48(7), drugi pododstavek in člen 48(9), drugi pododstavek
Člen 9(2)	Člen 48(3) do (6)
Člen 9(3)	Člen 48(3) do 9
Člen 9(4)	Člen 5(6)
Člen 9(5)	–
Člen 9(6)	Člen 11(3) in (4)
Člen 9(7)	Člen 10(7)
Člen 9(8)	Člen 49(1)
Člen 9(9)	Člen 49(4)
Člen 9(10)	Člen 51(2)
Člen 9(11)	Člen 48(12)
Člen 9(12)	Člen 54(1)
Člen 9(13)	Člen 48(2)
Člen 10(1) in (2), člen 10(3), drugi stavek in člen 10(4)	Členi 26(3), 27 in 28
Člen 10(3), prvi stavek	Člen 11(1)
Člen 11(1)	Člena 82(1) in 84(2)
Člen 11(2)	Člen 82(10) in člen 82(11), prvi pododstavek
Člen 11(3)	Člen 84(7)
Člen 11(4)	–
Člen 11(5)	Člen 86
Člen 12	Člen 30
Člen 13	Člen 93
Člen 14(1)(a)	–

Direktiva 98/79/ES	Ta uredba
Člen 14(1)(b)	Člen 47(3) in (6)
Člen 14(2)	–
Člen 14(3)	–
Člen 15(1)	Člen 38 in člen 39
Člen 15(2)	Člen 32
Člen 15(3)	Člen 40(2) in (4)
Člen 15(4)	–
Člen 15(5)	Člen 51(5)
Člen 15(6)	Člen 51(4)
Člen 15(7)	Člen 34(2) in člen 40(2)
Člen 16	Člen 18
Člen 17	Členi 89 do 92
Člen 18	Člen 94
Člen 19	Člen 102
Člen 20	Člen 97
Člen 21	–
Člen 22	–
Člen 23	–
Člen 24	–