Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2017
(OR. en)

10729/4/16
REV 4

Διοργανικός φάκελος:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978
PARLNAT 370

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα:	Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής -Καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 7 Μαρτίου 2017

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

της ...

για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

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

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία[2],

[1] Γνώμη της 14ης Φεβρουαρίου 2013 (ΕΕ C 133 της 9.5.2013, σ. 52).
[2] Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 7ης Μαρτίου 2017 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] συνιστά το ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, χρειάζεται μια εκ βάθρων αναθεώρηση της εν λόγω οδηγίας με σκοπό τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας και υγείας και παράλληλα να στηρίζει την καινοτομία.

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

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

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

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

(5) Στον βαθμό που είναι εφικτό, οι κατευθύνσεις που αναπτύσσονται για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε διεθνές επίπεδο, ιδίως στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση και της συνακόλουθης πρωτοβουλίας της, δηλαδή του διεθνούς κανονιστικού φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την προώθηση της σύγκλισης των κανονιστικών ρυθμίσεων σε παγκόσμιο επίπεδο, η οποία συμβάλλει στο υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας παγκοσμίως, και για τη διευκόλυνση του εμπορίου· ιδίως θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στις διατάξεις για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος, στις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, στον τεχνικό φάκελο, στους κανόνες ταξινόμησης, στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και στην κλινική τεκμηρίωση.

(6) Υπάρχουν ειδικά χαρακτηριστικά τόσο των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά την ταξινόμηση των κινδύνων, τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και την κλινική τεκμηρίωση, όσο και του τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που χρήζουν ειδικής νομοθεσίας, διακριτής από τη νομοθεσία των λοιπών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ οι οριζόντιες πτυχές που είναι κοινές και στους δύο τομείς θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν.

(7) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διακρίνεται σαφώς από το πεδίο άλλων νομοθετικών πράξεων που αφορούν προϊόντα όπως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση και προϊόντα για ερευνητική μόνο χρήση.

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

(9) Φαίνεται πιθανό ότι οι αποκλίνοντες εθνικοί κανόνες που αφορούν την παροχή πληροφοριών και συμβουλών σε σχέση με το γενετικό έλεγχο μπορεί να επηρεάσουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε περιορισμένο μόνο βαθμό. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό περιορισμένες μόνον απαιτήσεις, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης να διασφαλίζεται ο συνεχής σεβασμός των αρχών της αναλογικότητας και της επικουρικότητας.

(10) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι όλες οι δοκιμές που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την προδιάθεση για ιατρική πάθηση ή ασθένεια, όπως οι γενετικές δοκιμές, και οι δοκιμές που παρέχουν πληροφορίες για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή της αντίδρασης σε θεραπεία, όπως οι συνοδοί διάγνωσης, είναι in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(11) Οι συνοδοί διάγνωσης είναι ουσιώδεις για τον προσδιορισμό ασθενών επιλέξιμων για συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή, μέσω του ποσοτικού ή ποιοτικού προσδιορισμού συγκεκριμένων δεικτών που επιτρέπουν τον εντοπισμό των συμμετεχόντων για τους οποίους είναι μεγαλύτερος ο κίνδυνος ανεπιθύμητης αντίδρασης στο συγκεκριμένο φάρμακο ή τον εντοπισμό των ασθενών στον πληθυσμό για τους οποίους το θεραπευτικό προϊόν έχει μελετηθεί επαρκώς και έχει κριθεί ασφαλές και αποτελεσματικό. Ο εν λόγω βιοδείκτης ή βιοδείκτες μπορεί να είναι παρόντες σε υγιείς συμμετέχοντες και/ή σε ασθενείς.

(12) Τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται με σκοπό την παρακολούθηση μιας θεραπείας με φαρμακευτική αγωγή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η συγκέντρωση των σχετικών ουσιών στο ανθρώπινο σώμα βρίσκεται εντός του θεραπευτικού πλαισίου δεν θεωρούνται συνοδοί διάγνωσης.

(13) Η απαίτηση μείωσης των κινδύνων κατά το μεγαλύτερο δυνατό βαθμό θα πρέπει να καλύπτεται λαμβανομένης υπόψη της γενικά αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης στον τομέα της ιατρικής.

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

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

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

(17) Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι το λογισμικό αυτό καθ εαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί ειδικά για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που περιλαμβάνονται στον ορισμό του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος**,** αποτελεί in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ το λογισμικό γενικής χρήσης, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ή το λογισμικό που προορίζεται για σκοπούς ευζωίας δεν αποτελεί in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο χαρακτηρισμός του λογισμικού, είτε ως τεχνολογικού προϊόντος είτε ως εξαρτήματος, είναι ανεξάρτητος από την τοποθεσία του λογισμικού ή το είδος της διασύνδεσης μεταξύ του λογισμικού και του τεχνολογικού προϊόντος.

---

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

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

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

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

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

(20) Προκειμένου να αναγνωριστεί ο σημαντικός ρόλος της τυποποίησης στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές θα πρέπει να μπορούν να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με άλλες νομικές απαιτήσεις, όπως εκείνες που είναι σχετικές με τη διαχείριση της ποιότητας και του κινδύνου, που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, μέσω της συμμόρφωσής τους με εναρμονισμένα πρότυπα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1].

(21) Η οδηγία 98/79/ΕΚ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές για ειδικές κατηγορίες in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή είναι ανεπαρκή, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει κοινές προδιαγραφές οι οποίες να παρέχουν ένα μέσο συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με τις απαιτήσεις των μελετών επιδόσεων και της αξιολόγησης των επιδόσεων και/ή της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

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

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

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

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

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

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

---

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

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

(27) Αρκετές από τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών, όπως η αξιολόγηση επιδόσεων ή η αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, που είχαν περιληφθεί μόνο στα παραρτήματα της οδηγίας 98/79/ΕΚ, θα πρέπει να ενσωματωθούν στο διατακτικό του παρόντος κανονισμού προς διευκόλυνση της εφαρμογής του.

(28) Για να εξασφαλιστεί το πλέον υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν και να ενισχυθούν οι κανόνες που διέπουν τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται εντός μιας μόνο μονάδας υγείας. Η εν λόγω χρήση θα πρέπει να θεωρηθεί ότι περιλαμβάνει τις μετρήσεις και την επίτευξη αποτελεσμάτων.

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

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

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

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

(32) Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να είναι προσεκτικά ευθυγραμμισμένο με τη διαδικασία αξιολόγησης των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και να αντικατοπτρίζεται σε αυτή, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών κινδύνων που πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο των μελετών επιδόσεων, της αξιολόγησης των επιδόσεων και της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου και οι διαδικασίες αξιολόγησης των επιδόσεων θα πρέπει να είναι αλληλεξαρτώμενες και να επικαιροποιούνται τακτικά.

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

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

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

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

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

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

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

(39) Το σύστημα UDI θα πρέπει να ισχύει για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα για τις μελέτες επιδόσεων, και να βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των ορισμών που συνάδουν με εκείνους που χρησιμοποιούνται από τους κύριους εμπορικούς εταίρους. Προκειμένου να καταστεί εγκαίρως λειτουργικό το σύστημα UDI για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1+].

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L …).

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16 και τα στοιχεία δημοσίευσης στην υποσημείωση.

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

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

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

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

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

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

(45) Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Γ και Δ, οι κατασκευαστές θα πρέπει να περιγράφουν συνοπτικά τις κύριες πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των επιδόσεων σε έγγραφο το οποίο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στο κοινό.

---

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

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

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

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

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

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

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

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

(52) Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, θα πρέπει οι αρμόδιες αρχές να ενημερώνονται σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και να έχουν το δικαίωμα να επανεξετάζουν την εκτίμηση που έχουν διενεργήσει οι κοινοποιημένοι οργανισμοί.

(53) Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ για τα οποία δεν υπάρχουν ΚΠ, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι, όταν πρόκειται για την πρώτη πιστοποίηση του εν λόγω συγκεκριμένου τύπου τεχνολογικού προϊόντος και δεν υπάρχει παρόμοιο τεχνολογικών προϊόν στην αγορά με την ίδια προβλεπόμενη χρήση και με βάση παρεμφερή τεχνολογία, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει, πέραν των εργαστηριακών δοκιμών των επιδόσεων που έχουν δηλωθεί από τον κατασκευαστή και της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, να υποχρεούνται να ζητούν από ομάδες εμπειρογνωμόνων να εξετάζουν τις εκθέσεις εκτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων. Η διαβούλευση με ομάδες εμπειρογνωμόνων σχετικά με την αξιολόγηση επιδόσεων θα πρέπει να οδηγεί σε εναρμονισμένη αξιολόγηση των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, μέσω ανταλλαγής εμπειρογνωμοσύνης για τις πτυχές επιδόσεων και μέσω διαμόρφωσης ΚΠ για τις κατηγορίες τεχνολογικών προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αυτήν τη διαδικασία διαβούλευσης.

(54) Για την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και για να ληφθεί υπόψη η τεχνολογική πρόοδος, το ισχύον σύστημα ταξινόμησης για τα τεχνολογικά προϊόντα που περιγράφεται στην οδηγία 98/79/ΕΚ θα πρέπει να αλλάξει εκ βάθρων, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική, οι δε αντίστοιχες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να προσαρμοστούν αναλόγως.

(55) Είναι αναγκαίο, ιδίως για τον σκοπό των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, να ταξινομηθούν τα τεχνολογικά προϊόντα σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου και να θεσπιστεί ένα σύνολο αυστηρών κανόνων ταξινόμησης βάσει της επικινδυνότητας, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική.

(56) Η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α θα πρέπει να διενεργείται, κατά κανόνα, υπό την αποκλειστική ευθύνη των κατασκευαστών, αφού τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ενέχουν χαμηλό κίνδυνο για τους ασθενείς. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β, Γ και Δ, θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στον κατάλληλο βαθμό.

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

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

(59) Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις σχετικά με την επαλήθευση της διάθεσης παρτίδων για τα τεχνολογικά προϊόντα της υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου.

(60) Τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επαληθεύουν με εργαστηριακές δοκιμές τις δηλωθείσες από τον κατασκευαστή επιδόσεις και τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων της υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου με τις ισχύουσες ΚΠ, όταν είναι διαθέσιμες τέτοιες ΚΠ, ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής και οι οποίες προσφέρουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

(61) Για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων, η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να βασίζεται σε κλινική τεκμηρίωση. Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις για την απόδειξη της κλινικής τεκμηρίωσης, που βασίζεται σε δεδομένα για επιστημονική εγκυρότητα, καθώς και οι αναλυτικές επιδόσεις και οι κλινικές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Για να καταστεί δυνατή μια δομημένη και διαφανής διαδικασία, που παράγει αξιόπιστα και έγκυρα δεδομένα, η λήψη και η εκτίμηση των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών και δεδομένων που προκύπτουν από μελέτες επιδόσεων θα πρέπει να βασίζονται σε ένα σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων.

(62) Κατά γενικό κανόνα, η κλινική τεκμηρίωση θα πρέπει να προέρχεται από μελέτες επιδόσεων οι οποίες έχουν διεξαχθεί υπό την ευθύνη χορηγού. Θα πρέπει να είναι δυνατόν τόσο για τον κατασκευαστή όσο και για ένα άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο να είναι ο χορηγός που αναλαμβάνει την ευθύνη της μελέτης επιδόσεων.

(63) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι η κλινική τεκμηρίωση για τα τεχνολογικά προϊόντα επικαιροποιείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους. Η επικαιροποίηση αυτή προϋποθέτει την προγραμματισμένη παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων και των αλλαγών στην ιατρική πρακτική από τον κατασκευαστή. Σχετικές νέες πληροφορίες θα πρέπει να ενεργοποιούν μια εκ νέου εκτίμηση της κλινικής τεκμηρίωσης για τα τεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ασφάλεια και τις επιδόσεις μέσω της συνεχούς διαδικασίας αξιολόγησης των επιδόσεων.

(64) Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η έννοια του κλινικού οφέλους για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι θεμελιωδώς διαφορετική από εκείνη που ισχύει για τα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα θεραπευτικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου ότι το όφελος των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων έγκειται στην παροχή επακριβών ιατρικών πληροφοριών για τους ασθενείς που, ανάλογα με την περίπτωση, εκτιμώνται βάσει ιατρικών πληροφοριών λαμβανομένων με τη χρήση άλλων διαγνωστικών επιλογών και τεχνολογιών, ενώ το τελικό για τον ασθενή κλινικό αποτέλεσμα εξαρτάται από περαιτέρω διαγνωστικές και/ή θεραπευτικές επιλογές που θα μπορούσαν να διατίθενται.

(65) Όταν για συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα δεν διατίθενται αναλυτικές ή κλινικές επιδόσεις ή ειδικές απαιτήσεις επιδόσεων, ενδείκνυται να αιτιολογούνται οι παραλείψεις που αφορούν τις απαιτήσεις αυτές στο σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων και τις συναφείς εκθέσεις.

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

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

(68) Θα πρέπει να δημιουργηθεί ηλεκτρονικό σύστημα σε επίπεδο Ένωσης που να εξασφαλίζει ότι κάθε παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων και κάθε άλλη μελέτη επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες καταχωρίζεται σε δημόσια βάση δεδομένων μαζί με σχετική έκθεση. Για τη διαφύλαξη του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο αναγνωρίζεται από το άρθρο 8 του Χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»), δεν θα πρέπει να καταγράφονται στο ηλεκτρονικό σύστημα τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων που συμμετέχουν σε μελέτη επιδόσεων. Για την εξασφάλιση συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες επιδόσεων θα πρέπει να είναι διαλειτουργικό με τη μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ σχετικά με τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

(69) Όταν μία παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων ή άλλη μελέτη επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο χορηγός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει μία μόνο αίτηση προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος. Για να υπάρχει η δυνατότητα κοινοχρησίας των πόρων και για να εξασφαλίζεται συνέπεια όσον αφορά την εκτίμηση των πτυχών υγείας και ασφάλειας του τεχνολογικού προϊόντος που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων, καθώς και του επιστημονικού σχεδιασμού αυτής της μελέτης επιδόσεων, η διαδικασία για την εκτίμηση της εν λόγω ενιαίας αίτησης θα πρέπει να συντονίζεται στα κράτη μέλη υπό την καθοδήγηση ενός συντονίζοντος κράτους μέλους. Αυτή η συντονισμένη εκτίμηση δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση εγγενώς εθνικών, τοπικών και δεοντολογικών πτυχών μιας μελέτης επιδόσεων ούτε συναίνεση έπειτα από ενημέρωση. Για αρχικό διάστημα επτά ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμμετέχουν κατά προαίρεση στη συντονισμένη εκτίμηση. Μετά τη λήξη αυτού του διαστήματος, όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποχρεούνται να συμμετέχουν στη συντονισμένη εκτίμηση. Η Επιτροπή, βασιζόμενη στην εμπειρία που θα έχει t από τον προαιρετικό συντονισμό μεταξύ κρατών μελών, θα πρέπει να καταρτίσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων περί της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης. Σε περίπτωση που τα ευρήματα της έκθεσης είναι αρνητικά, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει πρόταση για παράταση του χρονικού διαστήματος συμμετοχής κατά προαίρεση στη διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης.

(70) Οι χορηγοί θα πρέπει να αναφέρουν ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα τεχνολογικών προϊόντων που σημειώνονται κατά τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και τις άλλες μελέτες επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στα κράτη μέλη στα οποία διενεργούνται οι εν λόγω μελέτες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να τερματίζουν ή να αναστέλλουν τις μελέτες ή να ανακαλούν την έγκριση για τις εν λόγω μελέτες, εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των συμμετεχόντων που συμμετέχουν στις εν λόγω μελέτες. Η πληροφορία αυτή θα πρέπει να ανακοινώνεται στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

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

(72) Με εξαίρεση ορισμένες γενικές απαιτήσεις, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τις μελέτες επιδόσεων που προορίζονται για τη συγκέντρωση επιστημονικών δεδομένων με σκοπό να αποδειχθεί η συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων.

(73) Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι δεν πρέπει να επιτρέπεται η διεξαγωγή μελετών επιδόσεων με βάση εναπομείναντα δείγματα. Ωστόσο, οι γενικές απαιτήσεις και άλλες πρόσθετες απαιτήσεις όσον αφορά την προστασία των δεδομένων και οι απαιτήσεις που ισχύουν για διαδικασίες οι οποίες εφαρμόζονται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, όπως η δεοντολογική εξέταση, θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ισχύουν για όλες τις μελέτες επιδόσεων, ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται εναπομείναντα δείγματα.

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

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

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

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

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

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

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

(80) Θα πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ της αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή ελαττωμάτων τεχνολογικών προϊόντων που σημειώνονται στη διάρκεια των παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και άλλων μελετών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες και της αναφοράς σοβαρών περιστατικών που σημειώνονται μετά τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ώστε να αποφεύγεται η διπλή αναφορά.

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

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

(83) Θα πρέπει να συσταθεί μια επιτροπή εμπειρογνωμόνων, το ΣΟΙΠ, το οποίο θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, λόγω του ρόλου και της εμπειρογνωσίας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς διατάξεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/...[+], με σκοπό να εκπληρώνει τα καθήκοντα που του ανατίθενται με τον παρόντα κανονισμό και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/...[*], να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την εξασφάλιση της εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Το ΣΟΙΠ θα πρέπει να είναι σε θέση να συγκροτήσει υποομάδες προκειμένου να έχει πρόσβαση στην απαραίτητη λεπτομερή τεχνική εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατά τη συγκρότηση των υποομάδων, θα πρέπει να συνεκτιμηθεί δεόντως η δυνατότητα συμμετοχής υφιστάμενων ομάδων σε ενωσιακό επίπεδο στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

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

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

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

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

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

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

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

[1] ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

(91) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1].

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

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

(94) Προκειμένου να έχει η Επιτροπή τη δυνατότητα να ορίζει φορείς έκδοσης και εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, θα πρέπει να της ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες.

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

(95) Για να δοθεί το περιθώριο στους οικονομικούς φορείς, ιδίως τις ΜΜΕ, στους κοινοποιημένους οργανισμούς, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να προσαρμοστούν στις αλλαγές που εισάγει ο παρών κανονισμός και να διασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ικανή μεταβατική περίοδος για την προσαρμογή αυτή και για τις οργανωτικές διευθετήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν. Ωστόσο, θα πρέπει να εφαρμοστούν το συντομότερο δυνατόν ορισμένα μέρη του κανονισμού που αφορούν άμεσα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Είναι επίσης ιδιαιτέρως σημαντικό να έχει οριστεί, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις, ώστε να μην υπάρξει καμία έλλειψη in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Ωστόσο, είναι απαραίτητο κάθε ορισμός κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του να μη θίγει την εγκυρότητα του ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ και τη δυνατότητά τους να συνεχίσουν να εκδίδουν έγκυρα πιστοποιητικά σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία έως την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(96) Για την ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες για την καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και πιστοποιητικών, η υποχρέωση υποβολής των σχετικών πληροφοριών στα ηλεκτρονικά συστήματα που δημιουργούνται σε ενωσιακό επίπεδο βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει, σε περίπτωση που τα αντίστοιχα συστήματα ΤΠ διαμορφωθούν κατά τα προβλεπόμενα, να τεθεί πλήρως σε ισχύ μόνο μετά την πάροδο 18 μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά τη μεταβατική αυτήν περίοδο θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Ωστόσο, προκειμένου να αποφευχθούν οι πολλαπλές καταχωρίσεις, οι οικονομικοί φορείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που καταχωρίζονται στα σχετικά ηλεκτρονικά συστήματα που δημιουργούνται σε ενωσιακό επίπεδο βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις καταχώρισης που θεσπίζουν τα κράτη μέλη δυνάμει των σχετικών διατάξεων.

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

(98) Η οδηγία 98/79/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί, ώστε να εφαρμόζεται μόνο ένα σύνολο κανόνων για τη θέση των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία και για τα συναφή θέματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να εξακολουθούν να ισχύουν οι υποχρεώσεις κατασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των εγγράφων που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα που έθεσαν σε κυκλοφορία και οι υποχρεώσεις κατασκευαστών και κρατών μελών όσον αφορά δραστηριότητες εποπτείας για τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία. Αν και θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν πώς να οργανώνουν δραστηριότητες επαγρύπνησης, είναι επιθυμητό να έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν ανεπιθύμητα περιστατικά σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία χρησιμοποιώντας τα ίδια εργαλεία με εκείνα για την αναφορά επί τεχνολογικών προϊόντων που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, η απόφαση 2010/227/ΕΕ που εκδόθηκε κατ' εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας και οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ[1] και 93/42/ΕΟΚ[2] του Συμβουλίου θα πρέπει επίσης να καταργηθούν από την ημερομηνία κατά την οποία θα καταστεί πλήρως λειτουργική η Eudamed.

(99) Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ισχύουν για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία ή έχουν τεθεί σε χρήση από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση, θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα, για περιορισμένο χρονικό διάστημα μετά την εν λόγω ημερομηνία, τεχνολογικά προϊόντα να τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση βάσει έγκυρου πιστοποιητικού που εκδόθηκε δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

---

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

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

(100) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων γνωμοδότησε[1] σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

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

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

[1] ΕΕ C 358, 7.12.2013, σ. 10.

Κεφάλαιο I
Εισαγωγικές διατάξεις

ΤΜΗΜΑ 1
ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και εξαρτημάτων τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στις μελέτες επιδόσεων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα οι οποίες πραγματοποιούνται στην Ένωση.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα των εν λόγω in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφέρονται στο εξής ως «τεχνολογικά προϊόντα».

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

   α) στα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση ή στα προϊόντα για ερευνητική μόνο χρήση, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro,

β) στα επεμβατικά προϊόντα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων ή σε προϊόντα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα,

γ) στα διεθνώς πιστοποιημένα υλικά αναφοράς,

δ) στα υλικά που χρησιμοποιούνται στα προγράμματα εξωτερικής εκτίμησης της ποιότητας.

4. Κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+], διέπεται από τον εν λόγω κανονισμό. Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ισχύουν ως προς το μέρος που συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

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

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

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

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

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

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

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

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

Άρθρο 2

Ορισμοί

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

1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται το «ιατροτεχνολογικό προϊόν» όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2017/...[+],

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

2) ως «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, βαθμονομητή, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξάρτημα εξοπλισμού, λογισμικό ή σύστημα, είτε χρησιμοποιείται μόνο είτε σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

α) σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική λειτουργία ή κατάσταση,

β) σχετικά με συγγενείς σωματικές ή διανοητικές βλάβες,

γ) σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια,

δ) για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες,

ε) για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία,

στ) για τον καθορισμό ή την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται επίσης in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

3) ως «υποδοχέας δειγμάτων» νοείται το τεχνολογικό προϊόν, με κενό αέρος ή όχι, το οποίο προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και την άμεση διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro,

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

5) ως «τεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί από μη ειδικούς, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή υπηρεσιών που παρέχονται σε μη ειδικούς μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,

6) ως «τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση αλλά για τη διεξαγωγή δοκιμής εκτός εργαστηριακού περιβάλλοντος, κατά γενικό κανόνα, κοντά ή δίπλα στον ασθενή από επαγγελματία υγείας,

7) ως «συνοδός διάγνωσης» νοείται το τεχνολογικό προϊόν που είναι ουσιώδες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αντίστοιχου φαρμάκου με σκοπό:

   α) την ταυτοποίηση, πριν και/ή μετά τη θεραπεία, των ασθενών που έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα να ωφεληθούν από το αντίστοιχο φάρμακο ή

   β) την ταυτοποίηση, πριν και/ή μετά τη θεραπεία, των ασθενών που πιθανόν να αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ως αποτέλεσμα της αγωγής με το αντίστοιχο φάρμακο,

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

9) ως «τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» νοείται τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας,

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

11) ως «διαγνωστικό σύνολο (kit)» νοείται το σύνολο επιμέρους στοιχείων που είναι συσκευασμένα μαζί και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην πραγματοποίηση μιας συγκεκριμένης διαγνωστικής εξέτασης in vitro ή μέρους αυτής,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

β) να επικοινωνούν μεταξύ τους και/ή

γ) να λειτουργούν από κοινού όπως προβλέπεται,

20) ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων για μελέτη επιδόσεων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν,

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

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

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

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

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

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

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

28) ως «οικονομικός φορέας» νοείται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας,

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

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

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

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

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

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

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

36) ως «κλινική τεκμηρίωση» νοούνται τα κλινικά δεδομένα και τα αποτελέσματα αξιολόγησης των επιδόσεων σχετικά με τεχνολογικό προϊόν σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καθιστούν δυνατή τη θεμελιωμένη εκτίμησή του κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και επιτυγχάνει τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,

37) ως «κλινικό όφελος» νοείται η θετική επίδραση ενός τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με τη λειτουργία του, όπως τον έλεγχο, την παρακολούθηση, τη διάγνωση ή τη διευκόλυνση της διάγνωσης ασθενών, ή η θετική επίδραση στη διαχείριση ασθενών ή στη δημόσια υγεία,

38) ως «επιστημονική εγκυρότητα προσδιοριζόμενης ουσίας» νοείται η συσχέτιση μιας προσδιοριζόμενης ουσίας με κλινική κατάσταση ή με φυσιολογική κατάσταση,

39) ως «επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος» νοείται η ικανότητα τεχνολογικού προϊόντος να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη χρήση του όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής. Συνίσταται στις αναλυτικές επιδόσεις και, κατά περίπτωση, στις κλινικές επιδόσεις που συνοδεύουν αυτήν την προβλεπόμενη χρήση,

40) ως «αναλυτικές επιδόσεις» νοείται η ικανότητα του τεχνολογικού προϊόντος να προσδιορίζει σωστά την ταυτότητα ή την ποσότητα μιας συγκεκριμένης προσδιοριζόμενης ουσίας,

41) ως «κλινικές επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος να παράγει αποτελέσματα τα οποία συσχετίζονται με συγκεκριμένη κλινική κατάσταση ή με φυσιολογική ή παθολογική λειτουργία ή κατάσταση, σύμφωνα με τον πληθυσμό-στόχο και με τον προβλεπόμενο χρήστη,

42) ως «μελέτη επιδόσεων» νοείται η μελέτη που διεξάγεται για να καθορίσει ή να επιβεβαιώσει τις αναλυτικές ή κλινικές επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος,

43) ως «σχέδιο μελέτης επιδόσεων» νοείται το έγγραφο που περιγράφει το σκεπτικό, τους στόχους, τη μεθοδολογία σχεδιασμού, την παρακολούθηση, τις στατιστικές παραμέτρους, την οργάνωση και τη διενέργεια μελέτης επιδόσεων,

44) ως «αξιολόγηση επιδόσεων» νοείται η εκτίμηση και η ανάλυση δεδομένων για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της επιστημονικής εγκυρότητας, των αναλυτικών επιδόσεων και, κατά περίπτωση, των κλινικών επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος,

45) ως «τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων» νοείται το τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί σε μελέτη επιδόσεων.

Το τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τους σκοπούς της έρευνας, χωρίς να επιδιώκεται ιατρικός στόχος, δεν θεωρείται τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων

46) ως «παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων» νοείται η μελέτη κλινικών επιδόσεων της οποίας τα αποτελέσματα των δοκιμών ενδέχεται να επηρεάσουν τις αποφάσεις διαχείρισης του ασθενούς και/ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ως κατευθύνσεις για τη θεραπεία,

47) ως «συμμετέχων» νοείται το άτομο που συμμετέχει σε μελέτη επιδόσεων και του οποίου τα δείγματα υποβάλλονται σε εξέταση in vitro από τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων και/ή από τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται με σκοπό τον έλεγχο,

48) ως «ερευνητής» νοείται το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή μελέτης επιδόσεων σε κέντρο διεξαγωγής της μελέτης επιδόσεων,

49) ως «διαγνωστική εξειδίκευση» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος να αναγνωρίζει την απουσία δείκτη-στόχου συνδεόμενου με συγκεκριμένη νόσο ή πάθηση,

50) ως «διαγνωστική ευαισθησία» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος να αναγνωρίζει την παρουσία δείκτη-στόχου συνδεόμενου με συγκεκριμένη νόσο ή πάθηση,

51) ως «προγνωστική αξία» νοείται η πιθανότητα για ένα πρόσωπο με θετικά αποτελέσματα δοκιμής με τεχνολογικό προϊόν να έχει μια δεδομένη πάθηση που ερευνάται ή για ένα πρόσωπο με αρνητικά αποτελέσματα δοκιμής με τεχνολογικό προϊόν να μην έχει μια δεδομένη πάθηση,

52) ως «θετική προγνωστική αξία» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος να διαχωρίζει τα αληθώς θετικά αποτελέσματα από τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα για δεδομένο γνώρισμα σε δεδομένο πληθυσμό,

53) ως «αρνητική προγνωστική αξία» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος να ξεχωρίζει τα αληθώς αρνητικά αποτελέσματα από τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για δεδομένο γνώρισμα σε δεδομένο πληθυσμό,

54) ως «λόγος πιθανοφανειών» νοείται η πιθανοφάνεια να εμφανιστεί δεδομένο αποτέλεσμα σε άτομο με την κλινική κατάσταση-στόχο ή τη φυσιολογική κατάσταση-στόχο σε σχέση με την πιθανοφάνεια να εμφανιστεί το ίδιο αποτέλεσμα σε άτομο χωρίς την εν λόγω κλινική κατάσταση ή φυσιολογική κατάσταση,

55) ως «βαθμονομητής» νοείται το υλικό αναφοράς για μέτρηση που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση ενός τεχνολογικού προϊόντος,

56) ως «υλικό ελέγχου» νοείται μια ουσία, ένα υλικό ή ένα αντικείμενο που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών των επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος,

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

58) ως «συναίνεση έπειτα από ενημέρωση» νοείται η διαδικασία με την οποία ένας συμμετέχων εκδηλώνει ελεύθερα και οικειοθελώς την επιθυμία του να λάβει μέρος σε συγκεκριμένη μελέτη επιδόσεων, αφού πρώτα ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της μελέτης που είναι σχετικές με την απόφαση του συμμετέχοντος να λάβει μέρος ή, στην περίπτωση ανήλικων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, η έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως ορισμένο αντιπρόσωπό τους για να ενταχθούν στη μελέτη επιδόσεων,

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

60) ως «ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, ακατάλληλη απόφαση διαχείρισης του ασθενή, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σύμπτωμα, όπως, μεταξύ άλλων, ένα παθολογικό εργαστηριακό εύρημα, σε συμμετέχοντες, χρήστες ή άλλα πρόσωπα, στο πλαίσιο μελέτης των επιδόσεων, είτε συνδεόμενο είτε μη συνδεόμενο με το τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων,

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

α) απόφαση διαχείρισης του ασθενούς που έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο ή επικείμενη κατάσταση η οποία απειλεί τη ζωή του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή ή το θάνατο απογόνου του εν λόγω ατόμου,

β) θάνατο,

γ) σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή ή του αποδέκτη της δωρεάς ή των υλικών που υποβάλλονται σε δοκιμή, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα:

i) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη,

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

iii) νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς,

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

v) χρόνια νόσο,

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

62) ως «ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος» νοείται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, την ποιότητα, τη διάρκεια, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής,

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

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

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

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

67) ως «περιστατικό» νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλόμενου σε εργονομικά χαρακτηριστικά, καθώς επίσης κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε βλάβη ως συνέπεια ιατρικής απόφασης ή ενέργεια που έγινε ή δεν έγινε βάσει των πληροφοριών ή των αποτελεσμάτων που παρείχε το προϊόν,

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

α) τον θάνατο το ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

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

γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας,

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

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

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

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

73) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» νοείται ευρωπαϊκό πρότυπο σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 1) στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012,

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

ΤΜΗΜΑ 2

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ

Άρθρο 3

Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων

1. Έπειτα από δεόντως τεκμηριωμένο αίτημα κράτους μέλους, η Επιτροπή καθορίζει, κατόπιν διαβούλευσης με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+] (ΣΟΙΠ), μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατά πόσο ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του εξαρτήματος in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

2. Η Επιτροπή δύναται επίσης, με δική της πρωτοβουλία, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τα ζητήματα της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

3. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν εμπειρογνωσία στους τομείς των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, των καλλυντικών, των βιοκτόνων, των τροφίμων και, ενδεχομένως, άλλων προϊόντων, με σκοπό τον καθορισμό του κατάλληλου κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων.

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

Άρθρο 4

Γενετικές πληροφορίες, παροχή συμβουλών και συναίνεση έπειτα από ενημέρωση

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στις περιπτώσεις γενετικής δοκιμής σε άτομα, στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] και για τις ιατρικές χρήσεις των διαγνωστικών μεθόδων, τη βελτίωση της θεραπείας, προληπτικού ή προγεννητικού ελέγχου, το άτομο που υποβάλλεται σε δοκιμή ή, κατά περίπτωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, λαμβάνει κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σημασία και τις επιπτώσεις της γενετικής δοκιμής, ανάλογα με την περίπτωση.

[1] Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

2. Στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ιδίως ότι υπάρχει κατάλληλη πρόσβαση σε καθοδήγηση για τη χρησιμοποίηση των γενετικών δοκιμών που παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη γενετική προδιάθεση για παθήσεις και/ή ασθένειες που θεωρούνται γενικά ανίατες σύμφωνα με την εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας.

3. Η παράγραφος 2 δεν ισχύει σε περιπτώσεις στις οποίες η διάγνωση ιατρικής πάθησης και/ή ασθένειας του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή είναι ήδη γνωστό ότι έχει επιβεβαιωθεί με γενετικό έλεγχο ή στις περιπτώσεις στις οποίες χρησιμοποιείται συνοδός διάγνωσης.

4. Καμία διάταξη του παρόντος άρθρου δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να θεσπίζουν ή να διατηρούν σε ισχύ μέτρα σε εθνικό επίπεδο που είναι πιο προστατευτικά για τους ασθενείς, πιο συγκεκριμένα ή που αφορούν τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση.

Κεφάλαιο ΙΙ

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

Άρθρο 5

Θέση σε κυκλοφορία και θέση σε χρήση

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

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

3. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων περιλαμβάνει αξιολόγηση των επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 56.

4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα για τις μελέτες επιδόσεων, θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε χρήση.

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

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

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

γ) το εργαστήριο της μονάδας υγείας τηρεί το πρότυπο EN ISO 15189 ή, κατά περίπτωση, τις εθνικές διατάξεις, μεταξύ άλλων τις εθνικές διατάξεις σχετικά με τη διαπίστευση,

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

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

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

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

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

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

ζ) σε ό,τι αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα VIII, η μονάδα υγείας καταρτίζει φάκελο με πληροφορίες για τις εγκαταστάσεις κατασκευής, τη διαδικασία κατασκευής, το σχεδιασμό και τα στοιχεία για τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης τους, και ότι είναι επαρκώς λεπτομερείς ώστε η αρμόδια αρχή να μπορεί να κρίνει εάν πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόσουν τη διάταξη αυτή και στα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Α, Β ή Γ σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα VIII,

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

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

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

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

6. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή του παραρτήματος Ι, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στον βαθμό που απαιτούνται για την επίλυση αποκλίσεων στην ερμηνεία και στην πρακτική εφαρμογή. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 6

Πωλήσεις εξ αποστάσεως

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

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

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

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

Άρθρο 7

Ισχυρισμοί

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

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

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

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

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

Άρθρο 8

Χρήση εναρμονισμένων προτύπων

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

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

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

2. Οι αναφορές του παρόντος κανονισμού σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνουν επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την Εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, υπό τον όρο ότι τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω μονογραφιών έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 9

Κοινές προδιαγραφές

1. Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή ή όταν υπάρχουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία που πρέπει να αντιμετωπιστούν, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΙΠ, δύναται να θεσπίζει με εκτελεστικές πράξεις κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι, τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ, την αξιολόγηση των επιδόσεων και την ΠΕΔΑ που προβλέπονται στο παράρτημα XIII ή τις απαιτήσεις όσον αφορά τις μελέτες επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα XIII. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

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

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

Άρθρο 10

Γενικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών

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

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

3. Οι κατασκευαστές διενεργούν αξιολόγηση των επιδόσεων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 56 και στο παράρτημα XIII, συμπεριλαμβανομένης ΠΕΔΑ.

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

   Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, τα παραρτήματα II και III.

5. Όταν η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές των τεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με το άρθρο 18.

6. Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα UDI υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 24 και τις υποχρεώσεις καταχώρισης που προβλέπονται στα άρθρα 26 και 28.

7. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 51, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

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

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

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

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

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

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

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

γ) την ευθύνη της διαχείρισης,

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

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

στ) την αξιολόγηση επιδόσεων, σύμφωνα με το άρθρο 47 και το παράρτημα XIII, συμπεριλαμβανομένης της ΠΕΔΑ,

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

η) τον έλεγχο των χορηγήσεων UDI που έχουν γίνει σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 3 σε όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και που εξασφαλίζουν τη συνοχή και την εγκυρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 26,

θ) την εκπόνηση, εφαρμογή και συντήρηση συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 78,

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

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

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

ιγ) διαδικασίες παρακολούθησης και μέτρησης της παραγωγής, ανάλυση δεδομένων και βελτίωση των προϊόντων.

9. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζουν και επικαιροποιούν το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 78.

10. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 17 σε επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης που καθορίζει το κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή. Οι ενδείξεις στην επισήμανση είναι ανεξίτηλες, ευανάγνωστες και ευκόλως κατανοητές από τον προβλεπόμενο χρήστη ή ασθενή.

Οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 20 μαζί με τα τεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή είναι εύκολα κατανοητές και παρέχονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης που καθορίζονται από το κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή.

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

Εάν το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 51, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

12. Οι κατασκευαστές διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή και την αναφορά περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 82 και 83.

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

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

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

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

14. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1.

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

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

Άρθρο 11

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

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

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

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

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

β) να διατηρεί διαθέσιμα ένα αντίγραφο του τεχνικού φακέλου, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του ή των σχετικών πιστοποιητικών, καθώς και τυχόν πρόσθετα τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα, που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 51, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 7,

γ) να τηρεί τις υποχρεώσεις καταχώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 28 και να επιβεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις υποχρεώσεις καταχώρισης που ορίζονται στο άρθρο 26,

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

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

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

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

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

4. Η εντολή που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου δεν εκχωρεί τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 και 11.

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

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

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

Άρθρο 12

Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

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

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

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

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

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

Άρθρο 13

Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων

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

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

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

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

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

δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 24.

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

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

4. Οι εισαγωγείς επιβεβαιώνουν ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 26. Οι εισαγωγείς προσθέτουν τα στοιχεία τους στην καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 28.

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

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

7. Οι εισαγωγείς οι οποίοι θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν ένα τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, ενημερώνουν επίσης αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 51, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί.

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

9. Οι εισαγωγείς διατηρούν, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 7, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και, όπου συντρέχει περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, συμπεριλαμβανομένων τυχόν τροποποιήσεων και συμπληρωμάτων, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 51.

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

Άρθρο 14

Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 15

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

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

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

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

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

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

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

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

γ) τηρούνται οι υποχρεώσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 9,

δ) τηρούνται οι υποχρεώσεις αναφοράς που αναφέρονται στα άρθρα 82 έως 86,

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

ε) στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που πρόκειται να υποβληθούν σε μελέτες επιδόσεων και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, έχει εκδοθεί η δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIV τμήμα 4.1.

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

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

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

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

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

Άρθρο 16

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

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

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

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

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

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείου 23), συναρμολογούν ή προσαρμόζουν για έναν συγκεκριμένο ασθενή ένα τεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά χωρίς να αλλάζουν την προβλεπόμενη χρήση του.

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

α) η παροχή, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασης, των πληροφοριών του κατασκευαστή, σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 20, σχετικά με ένα τεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία και η παροχή περαιτέρω πληροφοριών οι οποίες είναι απαραίτητες για την εμπορία του τεχνολογικού προϊόντος στο σχετικό κράτος μέλος,

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

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

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

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

Άρθρο 17

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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

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

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

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 18

Σήμανση συμμόρφωσης CE

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, τα οποία θεωρούνται σύμφωνα προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα V.

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

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

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

5. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 48. Ο αριθμός αναγνώρισης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE.

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

Άρθρο 19

Τεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στο να παρέχονται τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα για τον εν λόγω σκοπό, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 57 ως 76 και στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 77.

2. Τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν φέρουν σήμανση CE, με εξαίρεση εκείνα που μνημονεύονται στο άρθρο 70.

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

Άρθρο 20

Μέρη και δομικά στοιχεία

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

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

Άρθρο 21

Ελεύθερη κυκλοφορία

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

Κεφάλαιο III

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

Άρθρο 22

Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού

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

2. Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να ταυτοποιούν τα ακόλουθα στην αρμόδια αρχή, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 7:

   α) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν άμεσα προμηθεύσει τεχνολογικό προϊόν,

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

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

Άρθρο 23

Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα («Eudamed») όπως αναφέρεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+], η Επιτροπή μεριμνά για τη δωρεάν διάθεση διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους κατασκευαστές και σε άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία υποχρεούνται βάσει του παρόντος κανονισμού να χρησιμοποιούν την ονοματολογία αυτή. Η Επιτροπή θα επιδιώξει επίσης να εξασφαλίσει τη δωρεάν διάθεση της ονοματολογίας και σε άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, εφόσον είναι ευλόγως εφικτό.

Άρθρο 24

Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος

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

   α) δημιουργία UDI που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

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

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

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

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

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

δ) δημιουργία ηλεκτρονικού συστήματος για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος («βάση δεδομένων UDI») σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+].

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

α) ο φορέας είναι οργανισμός με νομική προσωπικότητα,

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

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

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

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

ε) ο φορέας αναλαμβάνει τα ακόλουθα:

i) τη συνέχιση της λειτουργίας του συστήματος που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI για τουλάχιστον μία δεκαετία μετά τον ορισμό του,

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

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

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

3. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εξαιρουμένων των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, ο κατασκευαστής αποδίδει στο τεχνολογικό προϊόν και, εφόσον γίνεται, σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας ένα UDI που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης όπως ορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Προτού τεθεί σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός αν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων, ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β του επίμαχου τεχνολογικού προϊόντος υποβάλλονται και μεταφέρονται ορθά στη βάση δεδομένων UDI που αναφέρεται στο άρθρο 25.

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

5. Το UDI χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 82.

6. Το βασικό UDI-DI, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ, του τεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17.

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

8. Οι οικονομικοί φορείς αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα κατά προτίμηση, το UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθεύσει ή προμηθευθεί, εάν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ανήκουν στα τεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες τεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 11 στοιχείο α).

9. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και μπορούν να απαιτούν από τις μονάδες υγείας να αποθηκεύουν και να διατηρούν, κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα, το UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί.

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

10. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108:

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

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

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

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

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

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

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

α) την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων όπως αναφέρονται στα άρθρα 102 και 103 αντιστοίχως,

β) την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας,

γ) τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας των μέτρων,

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

ε) την ανάγκη αποφυγής αλληλεπικαλύψεων στο σύστημα UDI,

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

Άρθρο 25

Βάση δεδομένων UDI

Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται βάση δεδομένων UDI σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς ρυθμίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+].

Άρθρο 26

Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων

1. Προτού θέσει τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 2, χορηγεί στο τεχνολογικό προϊόν βασικό UDI-DI όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ και το διαβιβάζει στη βάση δεδομένων UDI μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β αναφορικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν.

2. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 48 παράγραφοι 3 και 4, στο άρθρο 48 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 48 παράγραφος 8 και στο άρθρο 48 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο, η χορήγηση βασικού UDI-DI που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου γίνεται πριν ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για την εν λόγω εκτίμηση.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

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

3. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής καταχωρίζει ή, εάν έχουν ήδη παρασχεθεί, επιβεβαιώνει στην Eudamed τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 2, με εξαίρεση το τμήμα 2.2 αυτού, και στη συνέχεια επικαιροποιεί τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 27

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων

1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2 και την αντιπαραβολή και επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα από τους οικονομικούς φορείς ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1.

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

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

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

Άρθρο 28

Καταχώριση κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων

1. Προτού θέσουν τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς, προκειμένου να καταχωριστούν, υποβάλλουν στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1, εφόσον δεν έχουν ήδη καταχωριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Στις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του άρθρου 48, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1 παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Μετά την επαλήθευση των δεδομένων που εισήχθησαν σύμφωνα με την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή λαμβάνει από το αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίο αριθμό καταχώρισης (single registration number - «SRN»), τον οποίο αποδίδει στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα.

3. Ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί τον SRN όταν υποβάλλει αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης σε κοινοποιημένο οργανισμό και για να έχει πρόσβαση στην Eudamed με σκοπό την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του βάσει του άρθρου 26.

4. Εντός μιας εβδομάδας από οποιαδήποτε αλλαγή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ο οικονομικός φορέας επικαιροποιεί τα δεδομένα στο αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα.

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

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

7. Τα δεδομένα που καταχωρίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου στο αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμα από το κοινό.

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για την επιβολή τέλους στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα σύμφωνα με το άρθρο 104.

Άρθρο 29

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων

1. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Γ και Δ, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε μελέτες επιδόσεων, ο κατασκευαστής συντάσσει περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων.

   Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων συντάσσεται κατά τρόπο σαφή για τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, τον ασθενή, τίθεται δε στη διάθεση του κοινού μέσω της Eudamed.

   Το σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων περιλαμβάνεται στον φάκελο που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 48, και επικυρώνεται από τον εν λόγω οργανισμό. Αφού την επικυρώσει, ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφορτώνει την περίληψη στην Eudamed. Ο κατασκευαστής αναγράφει στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης τη διεύθυνση στην οποία είναι διαθέσιμη η περίληψη.

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

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

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

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

δ) αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται,

ε) την περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης των επιδόσεων όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIII και σχετικές πληροφορίες για την ΠΕΔΑ,

στ) τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα των ορισθεισών τιμών,

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

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

3. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τη μορφή και τον τρόπο παρουσίασης των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 2.

Άρθρο 30

Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη του ΣΟΙΠ, αναπτύσσει, συντηρεί και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα («Eudamed») σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς ρυθμίσεις που προβλέπονται στα άρθρα 33 και 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+].

2. Η Eudamed περιλαμβάνει τα ακόλουθα ηλεκτρονικά συστήματα:

α) το ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 26,

β) τη βάση δεδομένων UDI που αναφέρεται στο άρθρο 25,

γ) το ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης των οικονομικών φορέων που αναφέρεται στο άρθρο 27,

δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά που αναφέρεται στο άρθρο 52,

ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 69,

στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 87,

ζ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 95.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

Κεφάλαιο IV
Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Άρθρο 31

Αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

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

3. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που συνδέεται με τον ορισμό ή την κοινοποίηση οργανισμού να λαμβάνεται από προσωπικό διαφορετικό εκείνου που προέβη στην εκτίμηση.

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

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

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

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

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

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης από ομοτίμους που προβλέπονται στο άρθρο 44.

Άρθρο 32

Απαιτήσεις όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

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

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

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

3. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή των απαιτήσεων του παραρτήματος VII, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, στον βαθμό που απαιτούνται για την επίλυση θεμάτων αποκλίσεων στην ερμηνεία και πρακτικής εφαρμογής. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 33

Θυγατρικές και υπεργολάβοι

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

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

3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δημοσιοποιούν κατάλογο των θυγατρικών τους.

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

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

Άρθρο 34

Αίτηση ορισμού από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης

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

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

Σε ό,τι αφορά τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις διαχείρισης της ποιότητας που περιγράφονται στο παράρτημα VII τμήματα 1 και 2, ένα έγκυρο πιστοποιητικό διαπίστευσης και η αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης που εκδίδονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, μπορούν να υποβάλλονται και λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση που περιγράφεται στο άρθρο 35. Ωστόσο, ο αιτών παρέχει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, όλη την αναφερόμενη στο πρώτο εδάφιο τεκμηρίωση από την οποία προκύπτει η συμμόρφωσή του με τις ανωτέρω απαιτήσεις.

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

Άρθρο 35

Εκτίμηση της αίτησης

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ελέγχει, εντός 30 ημερών, αν είναι πλήρης η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 34 και καλεί τον αιτούντα να παράσχει όσες πληροφορίες λείπουν. Όταν η αίτηση είναι πλήρης, η εν λόγω αρχή την αποστέλλει στην Επιτροπή.

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

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

3. Εντός 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, ορίζει κοινή ομάδα εκτίμησης αποτελούμενη από τρεις εμπειρογνώμονες, εκτός αν απαιτείται διαφορετικός αριθμός λόγω ειδικών περιστάσεων, οι οποίοι επιλέγονται από τον κατάλογο του άρθρου 36. Ένας από τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή η οποία συντονίζει τις δραστηριότητες της κοινής ομάδας εκτίμησης. Οι άλλοι δύο εμπειρογνώμονες προέρχονται από κράτη μέλη, εξαιρουμένου του κράτους μέλους όπου έχει την έδρα του ο αιτών οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Η κοινή ομάδα εκτίμησης αποτελείται από εμπειρογνώμονες οι οποίοι είναι κατάλληλοι να εκτιμήσουν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και τους τύπους τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην αίτηση ή, ιδίως όταν η διαδικασία εκτίμησης κινείται σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 3, οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι το συγκεκριμένο ζήτημα μπορεί να εκτιμηθεί δεόντως.

4. Εντός 90 ημερών από τον ορισμό της, η κοινή ομάδα εκτίμησης εξετάζει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 34. Η κοινή ομάδα εκτίμησης μπορεί να παρέχει ενημέρωση στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή σχετικά με την αίτηση και τη σχεδιαζόμενη επιτόπια εκτίμηση ή να της ζητήσει σχετικές διευκρινίσεις.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– το αποτέλεσμα της εκτίμησης,

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

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

– το συνιστώμενο πεδίο του ορισμού.

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

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

10. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα σχετικά με τις λεπτομερείς ρυθμίσεις για τον καθορισμό των διαδικασιών και εκθέσεων για την υποβολή της αίτησης ορισμού που αναφέρεται στο άρθρο 34 και την εκτίμηση της αίτησης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 36

Διορισμός εμπειρογνωμόνων για την κοινή εκτίμηση των αιτήσεων κοινοποίησης

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διορίζουν εμπειρογνώμονες ειδικευμένους στην εκτίμηση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να συμμετέχουν στις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 35 και 44.

2. Η Επιτροπή τηρεί κατάλογο των εμπειρογνωμόνων που διορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και πληροφορίες σχετικά με την εξειδίκευση και την εμπειρία τους. Ο εν λόγω κατάλογος διατίθεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 52.

Άρθρο 37

Γλωσσικές απαιτήσεις

Όλα τα απαιτούμενα δυνάμει των άρθρων 34 και 35 έγγραφα συντάσσονται σε γλώσσα ή γλώσσες που καθορίζονται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

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

Η Επιτροπή παρέχει μεταφράσεις των προβλεπόμενων στα άρθρα 34 και 35 εγγράφων ή τμημάτων αυτών, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης στον αναγκαίο βαθμό για την ευχερή κατανόηση των εν λόγω εγγράφων από την κοινή ομάδα εκτίμησης που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3.

Άρθρο 38

Διαδικασία ορισμού και κοινοποίησης

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν μόνο οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης για τους οποίους έχει ολοκληρωθεί η εκτίμηση σύμφωνα με το άρθρο 35 και οι οποίοι συμμορφώνονται με το παράρτημα VII.

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

3. Η κοινοποίηση προσδιορίζει σαφώς, χρησιμοποιώντας τους κωδικούς που αναφέρονται στην παράγραφο 13 του παρόντος άρθρου, το πεδίο εφαρμογής για το οποίο ορίζεται ο οργανισμός, αναφέροντας τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και τους τύπους τεχνολογικών προϊόντων τα οποία εξουσιοδοτείται να εκτιμά ο κοινοποιημένος οργανισμός και, με την επιφύλαξη του άρθρου 40, οποιουσδήποτε όρους σχετίζονται με τον ορισμό.

4. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από την τελική έκθεση εκτίμησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής, την αναφερόμενη στο άρθρο 35 παράγραφος 9 τελική γνώμη της κοινής ομάδας εκτίμησης και τη σύσταση του ΣΟΙΠ. Εάν το κράτος μέλος κοινοποίησης δεν ακολουθήσει τη σύσταση του ΣΟΙΠ, παρέχει δεόντως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 40, το κράτος μέλος κοινοποίησης ενημερώνει την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά με τυχόν όρους συνδεόμενους με τον ορισμό και παρέχει αποδεικτικά έγγραφα των προβλεπόμενων ρυθμίσεων για την τακτική παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού και την υπ' αυτού σταθερή τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος VII.

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

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

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

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

10. Κατά τη δημοσίευση της κοινοποίησης στο NANDO, η Επιτροπή προσθέτει στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 52 τις πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση του σχετικού οργανισμού μαζί με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου έγγραφα καθώς και τη γνώμη και την απάντηση που προβλέπονται στις παραγράφους 7 και 8 του παρόντος άρθρου.

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

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

13. Έως την ... [έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή καταρτίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατάλογο των κωδικών και των τύπων τεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, με σκοπό τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3. Η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, να ενημερώνει τον κατάλογο αυτό, βάσει, μεταξύ άλλων, πληροφοριών που προκύπτουν από τις συντονιστικές δραστηριότητες που περιγράφονται στο άρθρο 44.

Άρθρο 39

Αριθμός αναγνώρισης και κατάλογος κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό αναγνώρισης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό του οποίου η κοινοποίηση καθίσταται έγκυρη σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 11. Χορηγεί ενιαίο αριθμό αναγνώρισης ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων. Εάν οριστούν επιτυχώς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οργανισμοί που είναι κοινοποιημένοι σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ διατηρούν τον αριθμό αναγνώρισης που τους έχει αποδοθεί σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί στο NANDO τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των χορηγηθέντων αριθμών αναγνώρισης και των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και των τύπων τεχνολογικών προϊόντων για τους οποίους έχουν κοινοποιηθεί. Μεριμνά επίσης ώστε ο κατάλογος να είναι διαθέσιμος στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 52. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 40

Παρακολούθηση και επανεκτίμηση των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή επανεξετάζει τις εκτιμήσεις του τεχνικού φακέλου των κατασκευαστών από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, ιδίως της τεκμηρίωσης της αξιολόγησης των επιδόσεων, όπως ορίζεται λεπτομερέστερα στο άρθρο 41.

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

10. Τρία έτη μετά την κοινοποίηση οργανισμού, και κατόπιν ανά τετραετία, διενεργείται πλήρης επανεκτίμηση από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός και από κοινή ομάδα εκτίμησης που ορίζεται ια τον σκοπό της διαδικασίας που περιγράφεται στα άρθρα 34 και 35, προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.

11. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ’ εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση της παραγράφου 10 του παρόντος άρθρου, ώστε να τροποποιείται η συχνότητα με την οποία πρέπει να διενεργείται η πλήρης επανεκτίμηση που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο.

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

Η περίληψη της έκθεσης αναφορτώνεται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52.

Άρθρο 41

Επανεξέταση της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου και της τεκμηρίωσης που αφορά την αξιολόγηση επιδόσεων από κοινοποιημένο οργανισμό

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

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

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

4. Οι εν λόγω επανεξετάσεις εντάσσονται επίσης στο πλαίσιο της επανεκτίμησης των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 10 και των κοινών δραστηριοτήτων εκτίμησης που αναφέρονται στο άρθρο 43 παράγραφος 3. Οι επανεξετάσεις διενεργούνται με τη χρήση της κατάλληλης τεχνογνωσίας.

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

6. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό των λεπτομερών ρυθμίσεων, των συναφών εγγράφων και του συντονισμού της επανεξέτασης των εκτιμήσεων του τεχνικού φακέλου και της τεκμηρίωσης που αφορά την αξιολόγηση επιδόσεων, όπως αναφέρονται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 42

Τροποποιήσεις των ορισμών και των κοινοποιήσεων

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

   Οι διαδικασίες του άρθρου 35 και του άρθρου 38 εφαρμόζονται στις επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής του ορισμού.

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

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει αμέσως την τροποποιημένη κοινοποίηση στο NANDO. Η Επιτροπή εισάγει αμέσως τις πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις του ορισμού του κοινοποιημένου οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52.

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

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

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

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

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

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

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

β) υποβάλλει έκθεση με τα ευρήματά της στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση των τροποποιήσεων στον ορισμό,

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

δ) εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52 πληροφορίες όσον αφορά τα πιστοποιητικά των οποίων έχει ζητήσει την αναστολή ή ανάκληση,

ε) ενημερώνει την αρμόδια για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την έδρα της επιχείρησης, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 52, όσον αφορά τα πιστοποιητικά των οποίων έχει ζητήσει την αναστολή ή ανάκληση. Η εν λόγω αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπου είναι αναγκαίο ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 43

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

3. Η Επιτροπή, από κοινού με το ΣΟΙΠ, μπορεί να αρχίσει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία εκτίμησης που περιγράφεται στο άρθρο 35 παράγραφοι 3 και 5, όταν υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη συνεχιζόμενη συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, θυγατρικής ή υπεργολάβου του οργανισμού προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII και εφόσον η έρευνα της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής κρίνεται ότι δεν έχει αντιμετωπίσει πλήρως τις ανησυχίες ή κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής. Η υποβολή εκθέσεων και τα αποτελέσματα της εν λόγω εκτίμησης διέπονται από τις αρχές του άρθρου 35. Εναλλακτικά, ανάλογα με τη σοβαρότητα του θέματος, η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, μπορεί να ζητήσει από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να επιτρέψει τη συμμετοχή μέχρι δύο εμπειρογνωμόνων από τον κατάλογο που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 36 σε επιτόπια εκτίμηση ως μέρος των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων παρακολούθησης και εκτίμησης σύμφωνα με το άρθρο 40 και όπως περιγράφεται στο ετήσιο σχέδιο εκτίμησης του άρθρου 40 παράγραφος 4.

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

Σε περίπτωση που το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να αναστείλει, να περιορίσει ή να αποσύρει τον ορισμό. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3. Κοινοποιεί στο σχετικό κράτος μέλος την απόφασή της και ενημερώνει το NANDO και το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52.

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

Άρθρο 44

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

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

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

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

γ) την κατάρτιση και πιστοποίηση των εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 36,

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

ε) την παρακολούθηση της εφαρμογής και της δυνατότητας εφαρμογής των κωδικών των πεδίων που αναφέρονται στο άρθρο 38 παράγραφος 13,

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

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

2. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς συμμετέχουν στην αξιολόγηση από ομοτίμους ανά τριετία μέσω του μηχανισμού που διαμορφώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι αξιολογήσεις αυτές κανονικά διενεργούνται παράλληλα με τις επιτόπιες κοινές εκτιμήσεις που περιγράφονται στο άρθρο 35. Εναλλακτικά, μια εθνική αρχή μπορεί να επιλέξει οι αξιολογήσεις αυτές να λαμβάνουν χώρα ως μέρος των δραστηριοτήτων παρακολούθησης της εθνικής αρχής σύμφωνα με το άρθρο 40.

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

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

5. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό των λεπτομερών ρυθμίσεων και των συναφών εγγράφων για τους μηχανισμούς αξιολόγησης από ομοτίμους και την κατάρτιση και πιστοποίηση όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 45

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετούνται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι εφαρμόζονται στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+].

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

Άρθρο 46

Κατάλογος των συνήθων τελών

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

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

Κεφάλαιο V

Ταξινόμηση και εκτίμηση της συμμόρφωσης

ΤΜΗΜΑ 1

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Άρθρο 47

Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Α, Β, Γ και Δ, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και τους εγγενείς κινδύνους τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

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

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

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

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

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

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

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

6. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

ΤΜΗΜΑ 2

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 48

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

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

2. Πριν από τη θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος το οποίο δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία, εκτός από τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα που έχουν κατασκευαστεί δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 5, ο κατασκευαστής προβαίνει σε εκτίμηση της συμμόρφωσης του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα IX έως XI.

3. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, υπόκεινται σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο κεφάλαιο I, στο κεφάλαιο II εκτός από το τμήμα 5 και στο κεφάλαιο III του παραρτήματος IX.

   Πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση και για δοκιμή κοντά στον ασθενή, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης του τεχνικού φακέλου που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1.

Πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στο πρώτο και στο δεύτερο εδάφιο, όσον αφορά τους συνοδούς διάγνωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη αρμόδιας αρχής που έχει οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] ή του ΕΟΦ, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.2.

4. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, μπορούν, αντί για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται δυνάμει της παραγράφου 3, να επιλέγουν να εφαρμόζουν εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα X, μαζί με εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI.

Όσον αφορά τους συνοδούς διάγνωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί ιδίως τη γνώμη αρμόδιας αρχής που έχει οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή του ΕΟΦ, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο παράρτημα X τμήμα 3 στοιχείο ια).

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

5. Ειδικότερα και με την επιφύλαξη οποιασδήποτε από τις υποχρεώσεις δυνάμει των άλλων διαδικασιών που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχουν οριστεί ένα ή περισσότερα εργαστήρια αναφοράς ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 100, ο κοινοποιημένος οργανισμός που διενεργεί εκτίμηση της συμμόρφωσης ζητεί από ένα από τα εργαστήρια αναφοράς ΕΕ να επαληθεύσει με εργαστηριακές δοκιμές τις επιδόσεις που δήλωσε ο κατασκευαστής και τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες ΚΠ ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής, για να εξασφαλίσει τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 4.9 και στο παράρτημα X τμήμα 3 στοιχείο ι). Οι εργαστηριακές δοκιμές που εκτελούνται από εργαστήριο αναφοράς ΕΕ εστιάζουν ιδίως στην αναλυτική και διαγνωστική ευαισθησία χρησιμοποιώντας τα βέλτιστα διαθέσιμα υλικά αναφοράς.

6. Πέραν της διαδικασίας που εφαρμόζεται δυνάμει των παραγράφων 3 και 4, όταν δεν διατίθενται ΚΠ για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ και πρόκειται επίσης για την πρώτη πιστοποίηση του εν λόγω τύπου τεχνολογικού προϊόντος, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη της σχετικής ομάδας εμπειρογνωμόνων που μνημονεύεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+] για την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων του κατασκευαστή. Για τον σκοπό αυτόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων του κατασκευαστή στην ομάδα εμπειρογνωμόνων εντός πενθημέρου από την παραλαβή της από τον κατασκευαστή. Οι αρμόδιοι εμπειρογνώμονες παρέχουν τη γνώμη τους, υπό την εποπτεία της Επιτροπής, σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 4.9 ή το παράρτημα X τμήμα 3 στοιχείο ι), κατά περίπτωση, στον κοινοποιημένο οργανισμό εντός της προθεσμίας για την παράδοση της επιστημονικής γνώμης από το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ όπως ορίζεται στις εν λόγω διατάξεις.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο σειριακός αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

7. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, περιλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8 του εν λόγω παραρτήματος τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος ανά ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.

Πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση και για δοκιμή κοντά στον ασθενή, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης του τεχνικού φακέλου που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1.

Πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στο πρώτο και στο δεύτερο εδάφιο, όσον αφορά τους συνοδούς διάγνωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί, για κάθε τεχνολογικό προϊόν, τη διαδικασία εκτίμησης του τεχνικού φακέλου που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.2 και εφαρμόζει τη διαδικασία εκτίμησης του τεχνικού φακέλου που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήματα 4.1 έως 4.8 και ζητεί τη γνώμη της αρμόδιας αρχής που έχει οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή του ΕΟΦ, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.2.

8. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, μπορούν, αντί για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται δυνάμει της παραγράφου 7, να επιλέγουν να εφαρμόζουν εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα X, μαζί με εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI, εκτός από το τμήμα 5 αυτού.

Όσον αφορά τους συνοδούς διάγνωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί ιδίως για κάθε τεχνολογικό προϊόν τη γνώμη αρμόδιας αρχής που έχει οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή του ΕΟΦ, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο παράρτημα Χ τμήμα 3 στοιχείο ια).

9. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, η οποία περιλαμβάνει εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8 του εν λόγω παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν ανά κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων.

Πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση και για δοκιμή κοντά στον ασθενή, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης του τεχνικού φακέλου που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1.

10. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Α, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, δηλώνουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17, αφού καταρτιστεί ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στα παραρτήματα II και III.

Εντούτοις, εάν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος IX ή του παραρτήματος XI. Η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται στα θέματα που αφορούν την επίτευξη, την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης.

11. Τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτες επιδόσεων υπόκεινται στις απαιτήσεις των άρθρων 57 έως 77.

12. Το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει ότι όλα ή ορισμένα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων του τεχνικού φακέλου, των εκθέσεων του ελέγχου, της εκτίμησης και της επιθεώρησης, που συνδέονται με τις διαδικασίες των παραγράφων 1 έως 10, πρέπει να διατίθενται σε επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης που καθορίζει το εν λόγω κράτος μέλος. Εάν δεν υπάρχει αυτή η απαίτηση, τα εν λόγω έγγραφα διατίθενται σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της Ένωσης αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.

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

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

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

γ) τη συχνότητα των δειγμάτων των κατασκευασμένων τεχνολογικών προϊόντων ή των παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ που θα πρέπει να σταλούν σε εργαστήριο αναφοράς ΕΕ που έχει οριστεί βάσει του άρθρου 100 σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 4.12 και το παράρτημα XI τμήμα 5.1 ή

δ) τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών δοκιμών, της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου και της εξέτασης τύπου σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήματα 4.4 και 4.3 και το παράρτημα X τμήμα 3 στοιχεία στ) και ζ).

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 49

Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

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

2. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 52, τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τους κατασκευαστές που αποσύρουν την αίτησή τους πριν από την απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης.

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

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

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

Άρθρο 50

Μηχανισμός ελέγχου των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τα πιστοποιητικά που έχει χορηγήσει για τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 52 και περιλαμβάνει τις οδηγίες χρήσεως που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα 20.4, την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων κατά το άρθρο 29, την έκθεση εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό και, κατά περίπτωση, τις εργαστηριακές δοκιμές και την επιστημονική γνώμη από το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ βάσει του άρθρου 48 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, και, κατά περίπτωση, τις απόψεις που εκφράζουν σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 4 οι εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+]. Στην περίπτωση απόκλισης των απόψεων μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και των εμπειρογνωμόνων, περιλαμβάνεται επίσης πλήρης αιτιολόγηση.

2. Η αρμόδια αρχή και, όπου είναι σκόπιμο, η Επιτροπή μπορούν, βασιζόμενες σε εύλογες ανησυχίες, να εφαρμόζουν περαιτέρω διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 40, 41, 42, 43 ή 89 και, όπου κριθεί αναγκαίο, να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τα άρθρα 90 και 92.

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

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο st10728/16.

Άρθρο 51

Πιστοποιητικά συμμόρφωσης

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

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

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

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

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52 τυχόν πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεών τους, καθώς και σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, ανακαλούνται ή απορρίπτονται και τους περιορισμούς που επιβάλλονται στα πιστοποιητικά. Το κοινό έχει πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.

6. Βάσει της τεχνικής προόδου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για να τροποποιεί το ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών βάσει του παραρτήματος XI.

Άρθρο 52

Ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι ακόλουθες πληροφορίες συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία δυνάμει του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+] στο ηλεκτρονικό σύστημα που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο:

α) ο κατάλογος των θυγατρικών που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2,

β) ο κατάλογος των εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 2,

γ) οι πληροφορίες που σχετίζονται με την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 10 και οι τροποποιημένες κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 2,

δ) ο κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών που αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφος 2,

ε) η περίληψη της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 12,

στ) οι κοινοποιήσεις των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης και των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 1,

ζ) η απόσυρση ή απορρίψεις των αιτήσεων πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 2 και παράρτημα VII τμήμα 4.3,

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο σειριακός αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

η) οι πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 5,

θ) η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 29.

Άρθρο 53

Εκούσια αλλαγή κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 54

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 48, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση, στο έδαφος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες του εν λόγω άρθρου, αλλά του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών.

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

3. Έπειτα από πληροφόρηση βάσει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να επεκτείνει στο έδαφος της Ένωσης, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, την ισχύ άδειας που χορηγήθηκε από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και να ορίσει τους όρους υπό τους οποίους το τεχνολογικό προϊόν μπορεί τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 4.

Άρθρο 55

Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης

1. Για τους σκοπούς της εξαγωγής και έπειτα από αίτημα του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, έχει την καταστατική του έδρα στο έδαφός του και ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης. Το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης αναφέρει το βασικό UDI-DI του τεχνολογικού προϊόντος ως έχει στη βάση δεδομένων UDI δυνάμει του άρθρου 26. Εάν κοινοποιημένος οργανισμός έχει εκδώσει πιστοποιητικό δυνάμει του άρθρου 51, το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης αναφέρει τον μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης του πιστοποιητικού που εξέδωσε ο κοινοποιημένος οργανισμός, σύμφωνα με το παράρτημα XII κεφάλαιο II τμήμα 3.

2. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να καταρτίσει υπόδειγμα πιστοποιητικού ελεύθερης πώλησης, λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή πρακτική σε ό,τι αφορά τη χρήση των πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 2.

Κεφάλαιο VI
Κλινική τεκμηρίωση, αξιολόγηση επιδόσεων και μελέτες επιδόσεων

Άρθρο 56

Αξιολόγηση επιδόσεων και κλινική τεκμηρίωση

1. Η επιβεβαίωση της συμμόρφωσης προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, ιδίως εκείνες που αφορούν τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων που αναφέρονται στο παράρτημα I κεφάλαιο I και στο παράρτημα I τμήμα 9, υπό τις κανονικές συνθήκες προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρεμβολών και διασταυρούμενων αντιδράσεων και του βαθμού αποδοχής της σχέσης οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 8, στηρίζονται σε δεδομένα που αφορούν την επιστημονική εγκυρότητα και τις αναλυτικές και κλινικές επιδόσεις τα οποία παρέχουν επαρκή κλινική τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των σχετικών δεδομένων όπως αναφέρονται στο παράρτημα III.

   Ο κατασκευαστής προσδιορίζει και αιτιολογεί το απαιτούμενο επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Το εν λόγω επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης είναι το κατάλληλο για τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και την προβλεπόμενη χρήση του.

Προς τον σκοπό αυτόν, οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, διενεργούν και τεκμηριώνουν αξιολόγηση των επιδόσεων σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το παράρτημα XIII μέρος Α.

2. Η κλινική τεκμηρίωση υποστηρίζει την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή και βασίζεται σε συνεχή διαδικασία αξιολόγησης των επιδόσεων, σύμφωνα με σχέδιο αξιολόγησης των επιδόσεων.

3. Η αξιολόγηση των επιδόσεων ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία, ώστε να καταδεικνύονται τα ακόλουθα στοιχεία, σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το παράρτημα XIII μέρος Α:

α) επιστημονική εγκυρότητα,

β) αναλυτικές επιδόσεις,

γ) κλινικές επιδόσεις.

Τα δεδομένα και τα συμπεράσματα που εξάγονται από την εκτίμηση των στοιχείων αυτών αποτελούν την κλινική τεκμηρίωση του τεχνολογικού προϊόντος. Η κλινική τεκμηρίωση επιτρέπει να αποδεικνύεται επιστημονικά, με αναφορά στις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις στην ιατρική, ότι τα σκοπούμενα κλινικά οφέλη θα επιτευχθούν και ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές. Η κλινική τεκμηρίωση που προέρχεται από την αξιολόγηση των επιδόσεων παρέχει επιστημονικά έγκυρη βεβαιότητα ότι πληρούνται οι σχετικές γενικές απαιτήσεις περί ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

4. Διενεργούνται μελέτες κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2, εκτός εάν είναι δεόντως αιτιολογημένη η υποστήριξη από άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων.

5. Τα δεδομένα που αφορούν την επιστημονική εγκυρότητα, τις αναλυτικές επιδόσεις και τις κλινικές επιδόσεις, καθώς και η εκτίμησή τους και η κλινική τεκμηρίωση που προέρχεται από αυτά, τεκμηριώνονται στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 1.3.2. Η έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II, σχετικά με το οικείο τεχνολογικό προϊόν.

6. Η αξιολόγηση των επιδόσεων και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος με τα δεδομένα που προκύπτουν από την υλοποίηση του σχεδίου του κατασκευαστή για την ΠΕΔΑ, σύμφωνα με το παράρτημα XIII μέρος Β, και του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 79.

   Η έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ και Δ ενημερώνεται, όταν είναι αναγκαίο, αλλά τουλάχιστον ετησίως, με τα δεδομένα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 επικαιροποιείται το συντομότερο δυνατό, εφόσον απαιτείται.

7. Εφόσον είναι απαραίτητο για να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή του παραρτήματος XIII, η Επιτροπή δύναται, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο, να εκδίδει στον βαθμό που απαιτείται εκτελεστικές πράξεις για την επίλυση θεμάτων αποκλίσεων στην ερμηνεία και πρακτικής εφαρμογής. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 57

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις μελέτες επιδόσεων

1. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων τηρεί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, εκτός από τις πτυχές που αφορούν τη μελέτη επιδόσεων και ότι, όσον αφορά αυτές τις πτυχές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενή, του χρήστη και κάθε άλλου προσώπου.

2. Εφόσον απαιτείται, διεξάγονται μελέτες επιδόσεων υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

3. Οι μελέτες επιδόσεων σχεδιάζονται και διενεργούνται κατά τέτοιο τρόπον ώστε τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευεξία των συμμετεχόντων στις εν λόγω μελέτες επιδόσεων να προστατεύονται και να υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος και τα δεδομένα που παράγονται να είναι επιστημονικά έγκυρα, αξιόπιστα και ισχυρά.

Οι μελέτες επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των μελετών επιδόσεων όπου χρησιμοποιούνται εναπομείναντα δείγματα, διενεργούνται σύμφωνα με το ισχύον δίκαιο για την προστασία των δεδομένων.

Άρθρο 58

Πρόσθετες απαιτήσεις για ορισμένες μελέτες επιδόσεων

1. Κάθε μελέτη επιδόσεων:

α) στην οποία πραγματοποιείται επεμβατική χειρουργική δειγματοληψία με μόνο σκοπό τη μελέτη επιδόσεων,

β) η οποία είναι παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 46) ή

γ) όταν η διεξαγωγή της μελέτης συνεπάγεται πρόσθετες επεμβατικές διαδικασίες ή άλλους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες,

πέραν της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του άρθρου 57 και του παραρτήματος XIII, σχεδιάζεται, εγκρίνεται, διενεργείται, καταγράφεται και αποτελεί αντικείμενο εκθέσεως σύμφωνα με το παρόν άρθρο και τα άρθρα 59 έως 77 και το παράρτημα XIV.

2. Οι μελέτες επιδόσεων όπου εμπλέκονται συνοδοί διάγνωσης υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις με τις μελέτες επιδόσεων της παραγράφου 1. Αυτό δεν ισχύει για μελέτες επιδόσεων όπου εμπλέκονται συνοδοί διάγνωσης και στις οποίες χρησιμοποιούνται μόνο εναπομείναντα δείγματα. Οι εν λόγω μελέτες κοινοποιούνται ωστόσο στην αρμόδια αρχή.

3. Οι μελέτες επιδόσεων υπόκεινται σε επιστημονική και δεοντολογική εξέταση. Η δεοντολογική εξέταση διενεργείται από επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εξέτασης από επιτροπές δεοντολογίας είναι συμβατές με τις διαδικασίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την εκτίμηση της αίτησης έγκρισης μιας μελέτης επιδόσεων. Στη δεοντολογική εξέταση συμμετέχει τουλάχιστον ένας μη ειδικός.

4. Εάν ο χορηγός μελέτης επιδόσεων δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, ο εν λόγω χορηγός διασφαλίζει ότι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και ενεργεί ως νόμιμος εκπρόσωπός του. Ο εν λόγω νόμιμος εκπρόσωπος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις του χορηγού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επικοινωνία με τον εν λόγω νόμιμο εκπρόσωπο θεωρείται επικοινωνία με τον χορηγό.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην εφαρμόζουν το πρώτο εδάφιο στις μελέτες επιδόσεων που θα διεξάγονται αποκλειστικά στο έδαφός τους, ή στο έδαφός τους και στο έδαφος τρίτης χώρας, υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν πως ο χορηγός ορίζει τουλάχιστον έναν υπεύθυνο επικοινωνίας στο έδαφός τους σε σχέση με την εν λόγω μελέτη επιδόσεων, ο οποίος θα είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

5. Μπορεί να διενεργηθεί μελέτη επιδόσεων όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η μελέτη επιδόσεων υπόκειται σε χορήγηση άδειας από το ή τα κράτη μέλη, στα οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η μελέτη επιδόσεων, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εκτός αν άλλως ορίζεται,

β) επιτροπή δεοντολογίας, συσταθείσα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, δεν έχει εκδώσει αρνητική γνώμη σε σχέση με τη μελέτη επιδόσεων η οποία είναι έγκυρη στο σύνολο του εδάφους του εν λόγω κράτους μέλους σύμφωνα με το εθνικό του δίκαιο,

γ) ο χορηγός ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του ή ο υπεύθυνος επικοινωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 4, είναι εγκατεστημένος στην Ένωση,

δ) ευάλωτοι πληθυσμοί και συμμετέχοντες προστατεύονται επαρκώς σύμφωνα με τα άρθρα 59 έως 64,

ε) τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις και η συμμόρφωση προς την προϋπόθεση αυτή ελέγχεται διαρκώς,

στ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του έχει δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 59,

ζ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχει λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας φορέα στον οποίο μπορεί να απευθυνθεί για περαιτέρω πληροφορίες σε περίπτωση ανάγκης,

η) διασφαλίζονται το δικαίωμα του συμμετέχοντος στο σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, καθώς και το δικαίωμά του στην ιδιωτική ζωή και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/ΕΚ,

θ) η μελέτη επιδόσεων έχει σχεδιαστεί κατά τρόπον ώστε να συνεπάγεται όσο το δυνατόν λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, φόβο και οποιοδήποτε άλλο προβλέψιμο κίνδυνο για τους συμμετέχοντες, και τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός καταπόνησης ορίζονται ειδικά στο σχέδιο μελέτης επιδόσεων και παρακολουθούνται συνεχώς,

ι) η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες αποτελεί ευθύνη καταλλήλως ειδικευμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, κάθε άλλου προσώπου που ορίζεται από το εθνικό δίκαιο για την παροχή της σχετικής περίθαλψης ασθενών υπό συνθήκες μελέτης επιδόσεων,

ια) καμία αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, δεν ασκείται στον συμμετέχοντα ή, ενδεχομένως, στους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους του, για συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων,

ιβ) έχει διεξαχθεί, κατά περίπτωση, δοκιμή βιολογικής ασφάλειας που αντικατοπτρίζει τις πιο πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμή κρίνεται αναγκαία συναρτήσει της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος,

ιγ) στην περίπτωση των μελετών κλινικών επιδόσεων, έχουν καταδειχθεί οι αναλυτικές επιδόσεις, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της τεχνολογίας,

ιε) στην περίπτωση παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων, έχουν καταδειχθεί οι αναλυτικές επιδόσεις και η επιστημονική εγκυρότητα, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της τεχνολογίας. Εφόσον, για τους συνοδούς διάγνωσης, δεν έχει αποδειχθεί η επιστημονική εγκυρότητα, παρέχεται επιστημονική αιτιολόγηση της χρήσης του βιοδείκτη,

ιστ) έχει αποδειχθεί η τεχνική ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος όσον αφορά τη χρήση του, λαμβανομένων υπόψη των τελευταίων εξελίξεων στον τομέα και των διατάξεων στον τομέα της επαγγελματικής ασφάλειας και της πρόληψης των ατυχημάτων,

κ) πληρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XIV.

6. Οποιοσδήποτε συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του μπορεί, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οποιαδήποτε δικαιολογία, να αποσυρθεί από τη μελέτη επιδόσεων ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει τη συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ, η ανάκληση της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση δεδομένων που αποκτήθηκαν βάσει της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της.

7. Ο ερευνητής είναι πρόσωπο το οποίο ασκεί επάγγελμα που αναγνωρίζεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ότι πληροί τις προϋποθέσεις για την ιδιότητα του ερευνητή λόγω των απαραίτητων επιστημονικών γνώσεων και της εμπειρίας που διαθέτει στην περίθαλψη ασθενών ή την εργαστηριακή ιατρική. Άλλο προσωπικό που συμμετέχει στη διενέργεια κλινικής έρευνας διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας προσόντα στο σχετικό ιατρικό τομέα και στη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας για την εκτέλεση των καθηκόντων του.

8. Εφόσον απαιτείται, οι εγκαταστάσεις όπου θα διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων που αφορά συμμετέχοντες είναι κατάλληλες για τη μελέτη επιδόσεων και παρόμοιες προς τις εγκαταστάσεις όπου το τεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Άρθρο 59

Συναίνεση έπειτα από ενημέρωση

1. Η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από το πρόσωπο που διεξάγει τη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) και από τον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, αφού ενημερωθεί δεόντως σύμφωνα με την παράγραφο 2. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί η συναίνεση να δοθεί και να καταγραφεί με χρήση κατάλληλων εναλλακτικών μέσων παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα. Στην περίπτωση αυτή, ο μάρτυρας υπογράφει το έγγραφο συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση και θέτει ημερομηνία. Στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του παρέχεται αντίγραφο του εγγράφου ή της καταγραφής, κατά περίπτωση, διά του οποίου έχει δοθεί συναίνεση έπειτα από ενημέρωση. Η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση πρέπει να τεκμηριώνεται. Δίνεται επαρκής χρόνος στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του για να αποφασίσει εάν θα συμμετάσχει στη μελέτη επιδόσεων.

2. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του προκειμένου να δώσει τη συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση:

α) δίνουν τη δυνατότητα στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του να κατανοήσει:

i) τη φύση, τους στόχους, τα οφέλη, τις συνέπειες, τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της μελέτης επιδόσεων,

ii) τα δικαιώματα του συμμετέχοντος και τις εγγυήσεις όσον αφορά την προστασία του, ιδίως το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από τη μελέτη επιδόσεων ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οποιαδήποτε δικαιολογία,

iii) τους όρους υπό τους οποίους πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής του συμμετέχοντος στη μελέτη επιδόσεων, και

iv) τις ενδεχόμενες εναλλακτικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων μέτρων παρακολούθησης εάν η συμμετοχή του συμμετέχοντος στη μελέτη επιδόσεων διακοπεί,

β) είναι πλήρεις, συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανοητές από τον συμμετέχοντα ή τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του,

γ) παρέχονται σε προηγηθείσα συνέντευξη με μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα κατάλληλα προσόντα κατά το εθνικό δίκαιο, και

δ) περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το ισχύον σύστημα αποζημίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 65 σε περίπτωση βλάβης,

ε) περιλαμβάνουν τον μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης της μελέτης επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 1 και πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων της μελέτης επιδόσεων σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καταρτίζονται γραπτώς και τίθενται στη διάθεση του συμμετέχοντος ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του.

4. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στις ανάγκες ενημέρωσης συγκεκριμένων ομάδων ασθενών και μεμονωμένων συμμετεχόντων, καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών.

5. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), επιβεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων έχει κατανοήσει τις πληροφορίες.

6. Ο συμμετέχων πληροφορείται ότι μια έκθεση της μελέτης επιδόσεων και μια περίληψη συνταγμένη σε κατανοητούς για τον προβλεπόμενο χρήστη όρους θα διατεθούν δυνάμει του άρθρου 73 παράγραφος 5 στο ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 69, όποια κι αν είναι η έκβαση της μελέτης επιδόσεων, και επικαιροποιούνται, στο μέτρο του δυνατού, όταν τα έγγραφα αυτά γίνονται διαθέσιμα.

7. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας σύμφωνα με την οποία απαιτείται, επιπροσθέτως της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση που παρέχεται από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο, ο ανήλικος που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να εκτιμήσει τις πληροφορίες που του παρέχονται, να συναινέσει επίσης για να συμμετάσχει στη μελέτη επιδόσεων.

Άρθρο 60

Μελέτες επιδόσεων για ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες

1. Στην περίπτωση ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων που δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν να δώσουν συναίνεση έπειτα από ενημέρωση πριν από την εκδήλωση της ανικανότητάς τους, μπορούν να διεξαχθούν μελέτες επιδόσεων μόνον εάν πληρούνται, πέραν των προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 5, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) έχει δοθεί συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου τους,

   β) οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες έχουν λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 2 κατά τρόπο προσαρμοσμένο στην ικανότητά τους να τις κατανοήσουν,

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να εκτιμήσει τις πληροφορίες του άρθρου 59 παράγραφος 2, να αρνηθεί τη συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων ή να αποχωρήσει από αυτή ανά πάσα στιγμή γίνεται σεβαστή από τον ερευνητή,

δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στους συμμετέχοντες ή τους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους, εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και των απολεσθέντων εισοδημάτων που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων,

ε) η μελέτη επιδόσεων είναι ουσιαστικής σημασίας όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και δεν είναι δυνατόν να ληφθούν δεδομένα συγκρίσιμου κύρους από μελέτες επιδόσεων για άτομα δυνάμενα να δώσουν την έπειτα από ενημέρωση συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους,

στ) η μελέτη επιδόσεων αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο συμμετέχων,

ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων θα προσφέρει:

i) άμεσο όφελος στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται ή

ii) κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τον ανίκανο προς δικαιοπραξία ενδιαφερόμενο συμμετέχοντα, εφόσον η μελέτη επιδόσεων θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνον κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον ανίκανο προς δικαιοπραξία ενδιαφερόμενο συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος.

2. Ο συμμετέχων λαμβάνει στο μέτρο του δυνατού μέρος στη διαδικασία παροχής της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση.

3. Η παράγραφος 1 στοιχείο ζ) σημείο ii) εφαρμόζεται με την επιφύλαξη αυστηρότερων εθνικών διατάξεων που απαγορεύουν τη διεξαγωγή των εν λόγω μελετών επιδόσεων σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες όταν δεν υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων θα προσφέρει άμεσο όφελος στον συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται.

Άρθρο 61

Μελέτες επιδόσεων για ανηλίκους

1. Μπορούν να διεξαχθούν μελέτες επιδόσεων για ανηλίκους μόνον εάν πληρούνται, πέραν των προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 5, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) έχει δοθεί συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου τους,

β) οι ανήλικοι έχουν λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 2 κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική ωριμότητά τους και από ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που είναι εκπαιδευμένοι ή έχουν εμπειρία να ασχολούνται με παιδιά,

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία ανηλίκου που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να εκτιμήσει τις πληροφορίες του άρθρου 59 παράγραφος 2, να αρνηθεί τη συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων ή να αποχωρήσει από αυτή ανά πάσα στιγμή γίνεται σεβαστή από τον ερευνητή,

δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στους συμμετέχοντες ή τους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους, εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και των απολεσθέντων εισοδημάτων που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων,

ε) η μελέτη επιδόσεων αποσκοπεί να διερευνήσει θεραπείες για μια πάθηση που εκδηλώνεται μόνον σε ανηλίκους ή η μελέτη επιδόσεων είναι ουσιαστικής σημασίας σε σχέση με τους ανηλίκους για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από μελέτες επιδόσεων σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν την έπειτα από ενημέρωση συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους,

στ) η μελέτη επιδόσεων είτε συνδέεται άμεσα με μια πάθηση από την οποία πάσχει ο ανήλικος είτε είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ανηλίκους,

ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην μελέτη επιδόσεων θα προσφέρει:

i) άμεσο όφελος στον ανήλικο συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται ή

ii) κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τον ενδιαφερόμενο ανήλικο εφόσον η μελέτη επιδόσεων θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνον κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον ενδιαφερόμενο ενήλικο σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανηλίκου,

η) ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική του ωριμότητα,

θ) αν κατά τη διάρκεια μελέτης επιδόσεων ο ανήλικος συμπληρώσει την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, όπως ορίζεται στην εθνική νομοθεσία, λαμβάνεται η συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση πριν μπορέσει να συνεχιστεί η συμμετοχή του εν λόγω συμμετέχοντος στη μελέτη επιδόσεων.

2. Η παράγραφος 1 στοιχείο ζ) σημείο ii) εφαρμόζεται με την επιφύλαξη αυστηρότερων εθνικών διατάξεων που απαγορεύουν τη διεξαγωγή των εν λόγω μελετών επιδόσεων σε ανηλίκους όταν δεν υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων θα προσφέρει άμεσο όφελος στον συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται.

Άρθρο 62

Μελέτες επιδόσεων για εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες

Μπορούν να διεξαχθούν μελέτες επιδόσεων για εγκύους ή θηλάζουσες μόνο εάν πληρούνται, πέραν των προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 5, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η μελέτη επιδόσεων έχει τη δυνατότητα να παραγάγει άμεσο όφελος για την έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα ή για το κύημα, το έμβρυο ή το παιδί μετά τον τοκετό, το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται,

β) εάν μια τέτοια μελέτη επιδόσεων δεν έχει άμεσο όφελος για την έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα ή για το κύημα, το έμβρυο ή το παιδί μετά τον τοκετό, μπορεί να διεξαχθεί μόνο εάν:

   i) μελέτη επιδόσεων συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε γυναίκες που δεν είναι έγκυες ή θηλάζουσες,

   ii) η μελέτη επιδόσεων συμβάλλει στην επίτευξη αποτελεσμάτων από τα οποία μπορούν να αντλήσουν οφέλη έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή άλλες γυναίκες σε σχέση με την αναπαραγωγή ή άλλα κυήματα, έμβρυα ή παιδιά και

   iii) η μελέτη επιδόσεων συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση για τη συμμετέχουσα έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα, το κύημά της, το έμβρυο ή το παιδί της μετά τον τοκετό,

γ) όταν η έρευνα διεξάγεται σε θηλάζουσες γυναίκες, λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για να αποφευχθούν τυχόν επιπτώσεις στην υγεία του παιδιού,

δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στους συμμετέχοντες εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και των απολεσθέντων εισοδημάτων που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων.

Άρθρο 63

Πρόσθετα εθνικά μέτρα

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρήσουν πρόσθετα μέτρα όσον αφορά άτομα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία, άτομα που στερούνται την ελευθερία τους, άτομα τα οποία, λόγω δικαστικής απόφασης δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε μελέτες επιδόσεων ή άτομα που ζουν σε ιδρύματα.

Άρθρο 64

Μελέτες επιδόσεων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχείο στ), το άρθρο 60 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 61 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), μπορεί να ληφθεί συναίνεση έπειτα από ενημέρωση για συμμετοχή σε μελέτη επιδόσεων και να παρασχεθεί ενημέρωση σχετικά με τη μελέτη επιδόσεων, μετά από την απόφαση να περιληφθεί ο συμμετέχων στη μελέτη επιδόσεων, υπό τον όρο ότι η εν λόγω απόφαση λαμβάνεται κατά τη στιγμή της πρώτης παρέμβασης επί του συμμετέχοντος σύμφωνα με το σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων για την εν λόγω μελέτη επιδόσεων και εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που προκλήθηκε από μία απειλητική για τη ζωή ή άλλη αιφνίδια σοβαρή κλινική κατάσταση, ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εκ των προτέρων τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση και να λάβει εκ των προτέρων ενημέρωση για τη μελέτη επιδόσεων,

β) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή του συμμετέχοντος στη μελέτη επιδόσεων θα έχει τη δυνατότητα να παραγάγει ένα άμεσο κλινικά σημαντικό όφελος για τον συμμετέχοντα που έχει ως αποτέλεσμα μία μετρήσιμη βελτίωση από ιατρική άποψη ικανή να ανακουφίσει και/ή να βελτιώσει την υγεία του συμμετέχοντος, ή τη διάγνωση της πάθησής του,

γ) δεν είναι δυνατόν εντός του θεραπευτικού πλαισίου να παρασχεθούν όλες οι προηγούμενες πληροφορίες και να ληφθεί η εκ των προτέρων συναίνεση έπειτα από ενημέρωση από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο,

δ) ο ερευνητής βεβαιώνει ότι δεν γνωρίζει να έχουν εκφραστεί προηγουμένως αντιρρήσεις για τη συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων από τον συμμετέχοντα,

ε) η μελέτη επιδόσεων σχετίζεται άμεσα με την πάθηση του συμμετέχοντος εξαιτίας της οποίας δεν είναι δυνατόν εντός του θεραπευτικού πλαισίου να ληφθεί εκ των προτέρων συναίνεση έπειτα από ενημέρωση από τον συμμετέχοντα ή από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του και να παρασχεθεί εκ των προτέρων ενημέρωση, και η φύση της μελέτης επιδόσεων είναι τέτοια που μπορεί να διεξαχθεί αποκλειστικά σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης,

στ) η μελέτη επιδόσεων συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται στην πάθηση του συμμετέχοντος.

2. Έπειτα από παρέμβαση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, αναζητείται συναίνεση έπειτα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 59, προκειμένου να συνεχιστεί η συμμετοχή του συμμετέχοντος στη μελέτη επιδόσεων, και παρέχεται ενημέρωση σχετικά με τη μελέτη επιδόσεων, σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και τους ανηλίκους, ο ερευνητής αναζητεί τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του συμμετέχοντος χωρίς περιττή καθυστέρηση και παρέχεται το ταχύτερο δυνατόν στον συμμετέχοντα και στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 2,

β) όσον αφορά άλλους συμμετέχοντες, ο ερευνητής αναζητεί τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση του συμμετέχοντος ή του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του χωρίς περιττή καθυστέρηση, όποια μπορεί να παρασχεθεί ταχύτερα, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 2 παρέχεται το ταχύτερο δυνατόν στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, κατά περίπτωση.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β), στην περίπτωση που η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση έχει ληφθεί από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο, η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση για τη συνέχιση της συμμετοχής στη μελέτη επιδόσεων λαμβάνεται από τον συμμετέχοντα αμέσως μόλις αυτός είναι σε θέση να δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση.

3. Εάν ο συμμετέχων ή, κατά περίπτωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος δεν δώσει τη συναίνεσή του, ενημερώνεται σχετικά με το δικαίωμα να αντιταχθεί στη χρησιμοποίηση των δεδομένων που αποκτήθηκαν από τη μελέτη επιδόσεων.

Άρθρο 65

Αποζημίωση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία υφίσταται συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε μελέτη επιδόσεων που διεξάγεται στο έδαφός τους, υπό τη μορφή ασφάλισης, εγγύησης ή παρόμοιας ρύθμισης ισοδύναμης ως προς το σκοπό της και κατάλληλης ως προς τη φύση και την έκταση του κινδύνου.

2. Ο χορηγός και ο ερευνητής κάνουν χρήση του συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπό τη μορφή που ενδείκνυται για το κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται η μελέτη επιδόσεων.

Άρθρο 66

Αίτηση για μελέτες επιδόσεων

1. Ο χορηγός μελέτης επιδόσεων όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφοι 1 και 2 καταχωρίζει και υποβάλλει στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διενεργηθεί η μελέτη επιδόσεων (για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, «ενδιαφερόμενο κράτος μέλος») αίτηση, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο παράρτημα XIII τμήματα 2 και 3 και στο παράρτημα XIV.

Η αίτηση υποβάλλεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, το οποίο αποδίδει στη μελέτη επιδόσεων μοναδικό ανά την Ένωση αριθμό αναγνώρισης, ο οποίος χρησιμοποιείται σε κάθε σχετική επικοινωνία που αφορά την εν λόγω μελέτη επιδόσεων. Εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με το αν η μελέτη επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν ο φάκελος της αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα XIV κεφάλαιο I.

2. Μέσα σε μία εβδομάδα από οποιαδήποτε αλλαγή στην τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I, ο χορηγός επικαιροποιεί τα σχετικά δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 69 και επισημαίνει με σαφήνεια στην τεκμηρίωση την αλλαγή αυτή. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνεται σχετικά με την επικαιροποίηση μέσω του εν λόγω ηλεκτρονικού συστήματος.

3. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εκτιμήσει ότι η μελέτη επιδόσεων για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, πληροφορεί σχετικά τον χορηγό και ορίζει προθεσμία έως δέκα ημέρες κατ' ανώτατο όριο εντός της οποίας ο χορηγός μπορεί να διατυπώσει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει την προθεσμία αυτήν κατά μέγιστο χρονικό διάστημα 20 ημερών, ανάλογα με την περίπτωση.

Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε συμπληρώσει την αίτηση εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί. Εάν ο χορηγός εκτιμά ότι η αίτηση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και/ή είναι πλήρης, αλλά το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί, η αίτηση θεωρείται απορριφθείσα. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγός εντός πέντε ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή των αιτηθεισών πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με το αν η μελέτη επιδόσεων θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση είναι πλήρης.

4. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 3, έκαστη κατά πέντε ημέρες.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο χορηγός σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 3 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο χορηγός δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των χρονικών προθεσμιών που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 3 και 4 αντιστοίχως.

6. Κατά την περίοδο εκτίμησης της αίτησης, το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον χορηγό. Η λήξη της προθεσμίας σύμφωνα με την παράγραφο 7 στοιχείο β) αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής της πρώτης αίτησης μέχρι τη στιγμή που λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.

7. Ο χορηγός μπορεί να ξεκινήσει τη μελέτη επιδόσεων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

   α) στην περίπτωση μελετών επιδόσεων που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 58 παράγραφος 1 στοιχείο α) και εφόσον η συλλογή δειγμάτων δεν συνιστά σοβαρό κλινικό κίνδυνο για τον συμμετέχοντα στη μελέτη, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από το εθνικό δίκαιο, αμέσως μετά την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης που περιγράφεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου και εφόσον δεν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη η οποία ισχύει σε ολόκληρο το κράτος μέλος, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, από επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όσον αφορά τη μελέτη επιδόσεων,

β) στην περίπτωση μελετών επιδόσεων που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 58 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) και του άρθρου 58 παράγραφος 2 ή μελετών επιδόσεων πέραν των μνημονευομένων στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, μόλις το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιήσει στον χορηγό την έγκρισή του και εφόσον δεν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη η οποία ισχύει σε ολόκληρο το κράτος μέλος, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, από επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όσον αφορά τη μελέτη επιδόσεων. Το κράτος μέλος κοινοποιεί στον χορηγό την έγκριση εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5. Το κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει αυτό το χρονικό διάστημα κατά επιπλέον 20 ημέρες για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου και της ανάπτυξης κανονιστικών ρυθμίσεων σε παγκόσμιο επίπεδο, τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I.

9. Για να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στον βαθμό που απαιτούνται για την επίλυση αποκλίσεων στην ερμηνεία και την πρακτική εφαρμογή. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 67

Εκτίμηση από τα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και εκτιμούν την αίτηση ή αποφασίζουν ως προς αυτή δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα και είναι ανεξάρτητα από τον χορηγό, από τους ενεχόμενους ερευνητές και από φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν τη μελέτη επιδόσεων, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την εκτίμηση πραγματοποιεί από κοινού εύλογος αριθμός προσώπων τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα.

3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν η μελέτη επιδόσεων έχει σχεδιαστεί κατά τρόπον ώστε να δικαιολογούνται οι δυνητικοί εναπομείναντες κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες ή τρίτους, μετά την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, όταν σταθμίζονται με βάση τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη. Εξετάζουν ιδίως, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες ΚΠ ή εναρμονισμένα πρότυπα:

   α) την απόδειξη συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος ή των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων προς τις ισχύουσες γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από τη μελέτη επιδόσεων και εφόσον, ως προς τις εν λόγω πτυχές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των συμμετεχόντων. Στην ανωτέρω απόδειξη περιλαμβάνεται, στην περίπτωση των μελετών επιδόσεων, η αξιολόγηση των αναλυτικών επιδόσεων και, στην περίπτωση των παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων, η αξιολόγηση των αναλυτικών επιδόσεων, των κλινικών επιδόσεων και της επιστημονικής εγκυρότητας, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της τεχνολογίας,

β) το κατά πόσον οι λύσεις ελαχιστοποίησης κινδύνων που χρησιμοποιούνται από τον χορηγό περιγράφονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο χορηγός δεν χρησιμοποιεί εναρμονισμένα πρότυπα, το κατά πόσον οι λύσεις ελαχιστοποίησης κινδύνων παρέχουν επίπεδο προστασίας ισοδύναμο προς εκείνο που παρέχεται από εναρμονισμένα πρότυπα,

γ) το κατά πόσον τα μέτρα που σχεδιάζονται για την ασφαλή εγκατάσταση, τη θέση σε χρήση και τη συντήρηση του τεχνολογικού προϊόντος που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων είναι επαρκή,

δ) την αξιοπιστία και τον ισχυρό χαρακτήρα των δεδομένων που προκύπτουν από τη μελέτη επιδόσεων, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της μελέτης επιδόσεων και των μεθοδολογικών πτυχών, συμπεριλαμβανομένων του μεγέθους του δείγματος, του προϊόντος αναφοράς και των καταληκτικών σημείων,

ε) αν πληρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XIV.

4. Τα κράτη μέλη αρνούνται την έγκριση της μελέτης επιδόσεων, αν:

α) ο φάκελος της αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 66 παράγραφος 3 παραμένει ατελής,

β) το τεχνολογικό προϊόν ή τα υποβληθέντα έγγραφα, ιδίως το σχέδιο μελέτης επιδόσεων και το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή, δεν αντιστοιχούν στις υπάρχουσες επιστημονικές γνώσεις και η μελέτη επιδόσεων, ειδικότερα, δεν είναι κατάλληλη προς κατάδειξη της ασφάλειας, των χαρακτηριστικών επιδόσεων ή του οφέλους του τεχνολογικού προϊόντος για τους συμμετέχοντες ή τους ασθενείς,

γ) δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 58, ή

δ) οποιαδήποτε εκτίμηση κατά την παράγραφο 3 είναι αρνητική.

Τα κράτη μέλη προβλέπουν διαδικασία προσφυγής κατά άρνησης σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 68

Διεξαγωγή μελέτης επιδόσεων

1. Ο χορηγός και ο ερευνητής διασφαλίζουν ότι η μελέτη επιδόσεων διενεργείται σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο μελέτης επιδόσεων.

2. Για να επαληθεύεται ότι τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευεξία των συμμετεχόντων προστατεύονται, ότι τα δεδομένα που αναφέρονται είναι αξιόπιστα και ισχυρά και ότι η διεξαγωγή της μελέτης επιδόσεων συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο χορηγός εξασφαλίζει τη δέουσα επιτήρηση της διεξαγωγής της μελέτης επιδόσεων. Το εύρος και η φύση της επιτήρησης καθορίζονται από τον χορηγό βάσει εκτίμησης στην οποία λαμβάνονται υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της μελέτης επιδόσεων, περιλαμβανομένων των ακόλουθων:

α) του στόχου και της μεθοδολογίας της μελέτης επιδόσεων και

β) του βαθμού απόκλισης της παρέμβασης από τη συνήθη κλινική πρακτική.

3. Κάθε πληροφορία σχετικά με τη μελέτη επιδόσεων καταγράφεται, υφίσταται επεξεργασία και διαχείριση και αποθηκεύεται από τον χορηγό ή τον ερευνητή, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τρόπο που να επιτρέπει την επακριβή αναφορά, ερμηνεία και επαλήθευσή της, ενώ η εμπιστευτικότητα των αρχείων και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων προστατεύονται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

4. Εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των πληροφοριών και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας από μη επιτρεπόμενη ή αθέμιτη πρόσβαση, αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή καταστροφή ή τυχαία απώλεια, ιδίως αν η επεξεργασία περιλαμβάνει διαβίβαση μέσω δικτύου.

5. Τα κράτη μέλη επιθεωρούν στο κατάλληλο επίπεδο τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής των μελετών επιδόσεων προκειμένου να εξακριβωθεί ότι οι μελέτες επιδόσεων διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με το εγκεκριμένο σχέδιο έρευνας.

6. Ο χορηγός καθορίζει διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων που επιτρέπει την άμεση αναγνώριση και, όπου απαιτείται, την άμεση ανάκληση των τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη μελέτη.

Άρθρο 69

Ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες επιδόσεων

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί, διαχειρίζεται και συντηρεί ηλεκτρονικό σύστημα:

α) για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού αναγνώρισης για μελέτες επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 1,

β) προς χρήση ως σημείο εισόδου για την υποβολή όλων των αιτήσεων ή κοινοποιήσεων για τις μελέτες επιδόσεων που αναφέρονται στα άρθρα 66, 70, 71 και 74 και για κάθε άλλη υποβολή δεδομένων ή την επεξεργασία δεδομένων σε αυτό το πλαίσιο,

γ) για την ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν μελέτες επιδόσεων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών που αναφέρεται στα άρθρα 72 και 74,

δ) για πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο χορηγός σύμφωνα με το άρθρο 73, περιλαμβανομένων της έκθεσης της μελέτης επιδόσεων και της περίληψής της, όπως ορίζεται στην παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου,

ε) για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα τεχνολογικών προϊόντων και τις σχετικές επικαιροποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 76.

2. Κατά τη δημιουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το σύστημα είναι διαλειτουργικό με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] όσον αφορά τις μελέτες αξιολόγησης επιδόσεων των συνοδών διάγνωσης.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) είναι προσβάσιμες μόνον από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα λοιπά στοιχεία της εν λόγω παραγράφου είναι προσβάσιμες από το κοινό, εκτός εάν, για το σύνολο ή μέρη των εν λόγω πληροφοριών, δικαιολογείται η τήρηση της εμπιστευτικότητάς τους για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

α) προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001,

β) προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών για εμπορικούς λόγους, ειδικότερα στο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του καθεστώτος της εκτίμησης της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος, εκτός εάν υφίσταται υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση,

γ) ουσιαστική εποπτεία της διεξαγωγής της μελέτης επιδόσεων από το ή τα αντίστοιχα κράτη μέλη.

[1] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

4. Δεν δημοσιοποιούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων.

5. Η διεπαφή χρήστη του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Άρθρο 70

Μελέτες επιδόσεων σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE

1. Όταν η διενέργεια μελέτης επιδόσεων αποσκοπεί στην περαιτέρω εκτίμηση, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης, τεχνολογικού προϊόντος που φέρει ήδη τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1, («μελέτη ΠΕΔΑ»), η δε μελέτη επιδόσεων πρόκειται να περιλαμβάνει την υποβολή συμμετεχόντων σε διαδικασίες επιπλέον όσων εκτελούνται υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και αυτές οι πρόσθετες διαδικασίες είναι επεμβατικές ή επαχθείς, ο χορηγός ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69. Ο χορηγός υποβάλλει επίσης την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2 και στο παράρτημα XIV. Το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχεία β) έως η), το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχείο ια), τα άρθρα 71, 72 και 73, το άρθρο 76 παράγραφος 5 και οι σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων XIII και XIV εφαρμόζονται στις μελέτες ΠΕΔΑ.

2. Όταν η διενέργεια μελέτης επιδόσεων αποσκοπεί στην εκτίμηση, εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης του, τεχνολογικού προϊόντος που φέρει ήδη τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1, εφαρμόζονται τα άρθρα 58 έως 77.

Άρθρο 71

Ουσιαστικές τροποποιήσεις σε μελέτες επιδόσεων

1. Αν ο χορηγός προτίθεται να επιφέρει τροποποιήσεις σε μια μελέτη επιδόσεων οι οποίες είναι πιθανό να έχουν σημαντική επίπτωση στην ασφάλεια, την υγεία ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή τον ισχυρό χαρακτήρα των δεδομένων που προκύπτουν από τη μελέτη, κοινοποιεί εντός μιας εβδομάδας στο ή στα κράτη μέλη όπου διεξάγεται ή πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, τους λόγους και το είδος των τροποποιήσεων αυτών. Ο χορηγός περιλαμβάνει στην κοινοποίηση ενημερωμένη έκδοση της σχετικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα XIV. Οι αλλαγές της σχετικής τεκμηρίωσης επισημαίνονται με σαφήνεια.

2. Το κράτος μέλος εκτιμά οποιαδήποτε ουσιαστική τροποποίηση της μελέτης επιδόσεων σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 67.

3. Ο χορηγός μπορεί να εφαρμόσει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 το νωρίτερο 38 ημέρες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν:

   α) το κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται ή πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων έχει κοινοποιήσει στον χορηγό την άρνησή του για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 4 ή για λόγους δημόσιας υγείας, ασφάλειας ή υγείας του συμμετέχοντος και του χρήστη ή δημόσιας τάξης ή

β) επιτροπή δεοντολογίας στο εν λόγω κράτος μέλος έχει εκδώσει αρνητική γνώμη σε σχέση με την ουσιαστική τροποποίηση της μελέτης επιδόσεων, η οποία σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο είναι έγκυρη στο σύνολο του εδάφους του εν λόγω κράτους μέλους.

4. Το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δύνανται να παρατείνουν το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 3 κατά επιπλέον επτά ημέρες, για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.

Άρθρο 72

Διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λάβουν τα κράτη μέλη και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σχετικά με τις μελέτες επιδόσεων

1. Εάν το κράτος μέλος όπου διεξάγεται ή πρόκειται να διεξαχθεί μελέτη επιδόσεων έχει λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, μπορεί να λάβει τουλάχιστον οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μέτρα στο έδαφός του:

α) να ανακαλέσει την άδεια της μελέτης επιδόσεων,

β) να αναστείλει ή να τερματίσει τη μελέτη επιδόσεων,

γ) να απαιτήσει από τον χορηγό να τροποποιήσει οποιαδήποτε πτυχή της μελέτης επιδόσεων.

2. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, πριν λάβει οποιοδήποτε από τα μέτρα της παραγράφου 1 και εκτός εάν απαιτείται άμεση αντίδραση, ζητεί τη γνώμη του χορηγού ή του ερευνητή ή και των δύο. Η εν λόγω γνώμη δίνεται εντός επτά ημερών.

3. Όταν ένα κράτος μέλος έχει λάβει μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή έχει αρνηθεί μια μελέτη επιδόσεων, ή πληροφορείται από τον χορηγό τον πρόωρο τερματισμό μελέτης επιδόσεων για λόγους ασφάλειας, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει την αντίστοιχη απόφαση και τους σχετικούς λόγους σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69.

4. Στην περίπτωση που αίτηση αποσύρεται από τον χορηγό προτού ληφθεί απόφαση από κράτος μέλος, η εν λόγω πληροφορία διατίθεται, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, σε όλα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Άρθρο 73

Ενημέρωση από τον χορηγό κατά τη λήξη μελέτης επιδόσεων ή σε περίπτωση προσωρινής διακοπής ή πρόωρου τερματισμού

1. Αν ο χορηγός διακόψει προσωρινά μια μελέτη επιδόσεων ή την τερματίσει πρόωρα, ενημερώνει εντός 15 ημερών τα κράτη μέλη όπου η εν λόγω μελέτη επιδόσεων διακόπηκε προσωρινά ή τερματίστηκε πρόωρα, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, για την προσωρινή διακοπή ή τον πρόωρο τερματισμό. Στην περίπτωση που ο χορηγός διακόψει προσωρινά ή τερματίσει πρόωρα τη μελέτη επιδόσεων για λόγους ασφάλειας, ενημερώνει σχετικά όλα τα κράτη μέλη όπου διεξάγεται η εν λόγω μελέτη επιδόσεων εντός 24 ωρών.

2. Η λήξη μελέτης επιδόσεων θεωρείται ότι συμπίπτει με την τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντος εκτός εάν ορίζεται στο σχέδιο μελέτης επιδόσεων ένα άλλο χρονικά σημείο για τη λήξη αυτή.

3. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε κράτος μέλος όπου διεξαγόταν αυτή η μελέτη επιδόσεων σχετικά με τη λήξη της εν λόγω μελέτης επιδόσεων στο εν λόγω κράτος μέλος. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από τη λήξη της μελέτης επιδόσεων σε σχέση με το εν λόγω κράτος μέλος.

4. Αν διενεργείται μελέτη σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο χορηγός ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη όπου διεξαγόταν η εν λόγω μελέτη επιδόσεων σχετικά με τη λήξη της μελέτης επιδόσεων σε όλα τα κράτη μέλη. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από τη λήξη της μελέτης επιδόσεων.

5. Ανεξάρτητα από την έκβαση της μελέτης επιδόσεων, εντός ενός έτους από τη λήξη της μελέτης επιδόσεων ή εντός τριών μηνών από τον πρόωρο τερματισμό ή την προσωρινή διακοπή της, ο χορηγός υποβάλλει στα κράτη μέλη όπου διεξήχθη η μελέτη επιδόσεων έκθεση για τη μελέτη επιδόσεων όπως προβλέπεται στο παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2.3.3.

   Η έκθεση για τη μελέτη επιδόσεων συνοδεύεται από περίληψη διατυπωμένη κατά τρόπον ώστε να είναι εύκολα κατανοητή από τον προβλεπόμενο χρήστη. Η έκθεση και η περίληψη υποβάλλονται από τον χορηγό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69.

Εάν, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να υποβληθεί η έκθεση για τη μελέτη επιδόσεων εντός ενός έτους από τη λήξη της μελέτης, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή, το σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2.3.2 προσδιορίζει τον χρόνο διάθεσης των αποτελεσμάτων της μελέτης επιδόσεων σε συνδυασμό με αιτιολόγηση.

6. Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το περιεχόμενο και τη δομή που πρέπει να έχει η περίληψη της έκθεσης για τη μελέτη επιδόσεων.

Επιπλέον, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφοποίηση και την κοινή χρήση ανεπεξέργαστων δεδομένων για τις περιπτώσεις όπου ο χορηγός αποφασίζει να παραχωρήσει οικειοθελώς ανεπεξέργαστα δεδομένα προς κοινή χρήση. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές μπορούν να λαμβάνουν ως βάση και να προσαρμόζουν, ει δυνατό, υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές σχετικές με την κοινή χρήση πρωτογενών δεδομένων στον τομέα των μελετών επιδόσεων.

7. Η περίληψη και η έκθεση για τη μελέτη επιδόσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, το αργότερο όταν το τεχνολογικό προϊόν καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 26 και προτού τεθεί σε κυκλοφορία. Σε περίπτωση πρόωρου τερματισμού ή προσωρινής διακοπής, η περίληψη και η έκθεση καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό αμέσως μετά την υποβολή.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 26 εντός ενός έτους από την εισαγωγή της περίληψης και της έκθεσης για τη μελέτη επιδόσεων στο ηλεκτρονικό σύστημα δυνάμει της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου, τότε καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό εκείνη τη χρονική στιγμή.

Άρθρο 74

Διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης για μελέτες επιδόσεων

1. Μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, ο χορηγός μελέτης επιδόσεων που πρόκειται να διεξαχθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να υποβάλει, για τους σκοπούς του άρθρου 66, ενιαία αίτηση η οποία, μετά την παραλαβή της, διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε όλα τα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων.

2. Ο χορηγός προτείνει στην ενιαία αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 να ενεργεί ένα από τα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων ως συντονίζον κράτος μέλος. Τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων συμφωνούν, εντός έξι ημερών από την υποβολή της αίτησης, ποιο εξ αυτών θα αναλάβει τον ρόλο του συντονίζοντος κράτους μέλους. Εάν δεν συμφωνούν ως προς το συντονίζον κράτος μέλος, τον ρόλο αυτό αναλαμβάνει το συντονίζον κράτος μέλος που προτείνει ο χορηγός.

3. Υπό τη διεύθυνση του συντονίζοντος κράτους μέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 2, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συντονίζουν την εκτίμηση που πραγματοποιούν για την αίτηση, ιδίως για την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I.

   Ωστόσο, η πληρότητα της τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήματα 1.13, 4.2, 4.3 και 4.4 και στο παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2.3.2 στοιχείο γ) εκτιμάται ξεχωριστά από κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφοι 1 έως 5.

4. Όσον αφορά τεκμηρίωση πέραν εκείνης που μνημονεύεται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο, το συντονίζον κράτος μέλος:

α) εντός έξι ημερών από την παραλαβή της ενιαίας αίτησης, γνωστοποιεί στον χορηγό ότι είναι το συντονίζον κράτος μέλος («ημερομηνία κοινοποίησης»),

β) για τον σκοπό της επικύρωσης της αίτησης, λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε παρατήρηση υποβάλλεται από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εντός επτά ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης,

γ) εντός 10 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης, εκτιμά αν η μελέτη επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης και ενημερώνει τον χορηγό αντιστοίχως. Το άρθρο 66 παράγραφος 1 και παράγραφοι 3 έως 5 εφαρμόζεται στο συντονίζον κράτος μέλος σε σχέση με την εν λόγω εκτίμηση,

δ) τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της εκτίμησής του σε σχέδιο έκθεσης εκτίμησης που πρέπει να διαβιβάζεται εντός 26 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Εντός 38 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης, τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διαβιβάζουν τις παρατηρήσεις και προτάσεις τους σχετικά με το σχέδιο έκθεσης εκτίμησης και τη σχετική αίτηση στο συντονίζον κράτος μέλος, το οποίο λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εν λόγω παρατηρήσεις και προτάσεις κατά την τελική διατύπωση που εφαρμόζει στην τελική έκθεση εκτίμησης, η οποία διαβιβάζεται εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης στον χορηγό και τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Την τελική έκθεση εκτίμησης λαμβάνουν υπόψη όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όταν αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση του χορηγού σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 7.

5. Όσον αφορά την εκτίμηση της τεκμηρίωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει μία και μοναδική φορά πρόσθετες πληροφορίες από τον χορηγό. Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος. Η λήξη της τελευταίας προθεσμίας σύμφωνα με την παράγραφο 4 στοιχείο δ) αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος μέχρι τη στιγμή που λαμβάνονται οι πρόσθετες πληροφορίες.

6. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Γ και Δ, το συντονίζον κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει τις προθεσμίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 κατά επιπλέον 50 ημέρες, για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.

7. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίζει περαιτέρω τις διαδικασίες και τις προθεσμίες για συντονισμένες εκτιμήσεις που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όταν αποφασίζουν για την αίτηση του χορηγού. Αυτές οι εκτελεστικές πράξεις μπορούν επίσης να ορίσουν τις διαδικασίες και τις προθεσμίες για συντονισμένη εκτίμηση στην περίπτωση ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με την παράγραφο 12 του παρόντος άρθρου, στην περίπτωση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 4 και στην περίπτωση μελετών επιδόσεων όπου εμπλέκονται συνοδοί διάγνωσης, εφόσον τα φάρμακα υπάγονται σε συντρέχουσα συντονισμένη εκτίμηση κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

8. Εάν το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης εκτίμησης είναι ότι η διεξαγωγή της μελέτης επιδόσεων είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ή όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνεί με το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης εκτίμησης μόνο για τους ακόλουθους λόγους:

α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία από τη θεραπεία που λαμβάνεται στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής πρακτικής στο εν λόγω ενδιαφερόμενο κράτος μέλος,

β) όταν διαπιστώνεται παράβαση του εθνικού δικαίου ή

γ) όταν υπάρχουν εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο δ).

Εάν ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του δεύτερου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, κοινοποιεί τη διαφωνία του μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 69, στην Επιτροπή, σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον χορηγό.

9. Εάν το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης εκτίμησης είναι ότι η μελέτη επιδόσεων δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

10. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει μελέτη επιδόσεων εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 8 δεύτερο εδάφιο, ή εάν εκτιμά, δεόντως αιτιολογημένα, ότι δεν τηρούνται οι πτυχές που εξετάζονται στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήματα 1.13, 4.2, 4.3 και 4.4, ή εάν μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη σε σχέση με την εν λόγω μελέτη επιδόσεων η οποία είναι έγκυρη στο σύνολο του εδάφους του εν λόγω κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.

11. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 69, εάν έχει εγκριθεί η μελέτη επιδόσεων, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί. Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση ενός πέντε ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης της τελικής έκθεσης εκτίμησης από το συντονίζον κράτος μέλος, σύμφωνα με το στοιχείο δ) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου. Εάν η έγκριση μελέτης επιδόσεων υπόκειται σε όρους, οι όροι αυτοί μπορούν μόνο να είναι τέτοιας φύσης που δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

12. Τυχόν ουσιαστικές τροποποιήσεις, όπως αναφέρονται στο άρθρο 71, γνωστοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69. Κάθε εκτίμηση που αποσκοπεί να προσδιορίσει εάν υπάρχουν λόγοι διαφωνίας, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 8 του παρόντος άρθρου, πραγματοποιείται υπό τη διεύθυνση του συντονίζοντος κράτους μέλους, εκτός εάν πρόκειται για ουσιαστικές τροποποιήσεις όσον αφορά το παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήματα 1.13, 4.2, 4.3 και 4.4 και το παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2.3.2 στοιχείο γ), που εκτιμώνται χωριστά από κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

13. Η Επιτροπή παρέχει διοικητική υποστήριξη στο συντονίζον κράτος μέλος για την εκτέλεση των καθηκόντων του που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως … [επτά έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθούν οι μελέτες επίδοσης και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Μετά την … [επτά έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.

Άρθρο 75

Επανεξέταση της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης

Έως … [έξι έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εμπειρία που αποκομίστηκε από την εφαρμογή του άρθρου 74 και, εάν κρίνεται αναγκαίο, προτείνει επανεξέταση του άρθρου 74 παράγραφος 14 και του άρθρου 113 παράγραφος 3 στοιχείο ζ).

Άρθρο 76

Καταγραφή και αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων που σημειώνονται κατά τη διάρκεια μελετών επιδόσεων

1. Ο χορηγός καταγράφει πλήρως όλα τα ακόλουθα:

   α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που λόγω είδους ορίζεται στο σχέδιο μελέτης επιδόσεων ως καθοριστικής σημασίας για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της εν λόγω μελέτης επιδόσεων,

   β) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν,

   γ) κάθε ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές,

   δ) κάθε νέο εύρημα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως γ).

2. Ο χορηγός αναφέρει χωρίς καθυστέρηση σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργείται μελέτη επιδόσεων, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, όλα τα ακόλουθα:

   α) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με αιτιώδη σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, το προϊόν αναφοράς ή τη διαδικασία μελέτης, ή όταν η εν λόγω αιτιώδης σχέση είναι ευλόγως πιθανή,

β) κάθε ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές,

γ) κάθε νέο εύρημα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) και β).

Η χρονική προθεσμία για την αναφορά λαμβάνει υπόψη τη σοβαρότητα του συμβάντος. Όταν απαιτείται για λόγους έγκαιρης κοινοποίησης, ο χορηγός μπορεί να υποβάλει αρχική αναφορά που να είναι μη ολοκληρωμένη πριν από τη γνωστοποίηση της πλήρους αναφοράς.

Κατόπιν αιτήματος οποιουδήποτε κράτους μέλους όπου διενεργείται η μελέτη επιδόσεων, ο χορηγός παρέχει όλες τις πληροφορίες της παραγράφου 1.

3. Ο χορηγός γνωστοποιεί επίσης στα κράτη μέλη στα οποία διενεργείται η μελέτη επιδόσεων κάθε συμβάν, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, που σημειώθηκε σε τρίτη χώρα στην οποία πραγματοποιείται μελέτη επιδόσεων στο πλαίσιο του ίδιου σχεδίου μελέτης κλινικών επιδόσεων με εκείνο που εφαρμόζεται σε μελέτη επιδόσεων που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 69.

4. Στην περίπτωση μελέτης επιδόσεων για την οποία ο χορηγός υποβάλλει ενιαία αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 74, ο χορηγός αναφέρει κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 69. Μετά την παραλαβή της, η αναφορά αυτή διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργείται η μελέτη επιδόσεων.

Υπό τη διεύθυνση του συντονίζοντος κράτους μέλους που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη συντονίζουν την εκτίμηση που πραγματοποιούν για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα των τεχνολογικών προϊόντων με σκοπό να καθορίσουν αν πρέπει να τροποποιήσουν, να αναστείλουν ή να τερματίσουν τη μελέτη επιδόσεων ή αν πρέπει να ανακαλέσουν την έγκριση για την εν λόγω μελέτη επιδόσεων .

Η παρούσα παράγραφος δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων κρατών μελών να πραγματοποιήσουν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίσουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Το συντονίζον κράτος μέλος και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα κάθε τέτοιας αξιολόγησης και τη θέσπιση τυχόν τέτοιων μέτρων.

5. Στην περίπτωση μελετών ΠΕΔΑ που αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφος 1, εφαρμόζονται οι διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 82 έως 85 και στις εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 86 και όχι το παρόν άρθρο.

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 5, το παρόν άρθρο εφαρμόζεται οσάκις έχει αποδειχθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και της προηγούμενης μελέτης επιδόσεων.

Άρθρο 77

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να καθορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομερείς ρυθμίσεις και διαδικαστικές πτυχές για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου όσον αφορά:

α) τα εναρμονισμένα ηλεκτρονικά έντυπα για τις αιτήσεις σχετικά με μελέτες επιδόσεων και με την εκτίμησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 66 και 74, λαμβανομένων υπόψη ειδικών κατηγοριών ή ομάδων τεχνολογικών προϊόντων,

β) τη λειτουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69,

γ) τα εναρμονισμένα ηλεκτρονικά έντυπα για την κοινοποίηση μελετών ΠΕΔΑ σύμφωνα με το άρθρο 70 παράγραφος 1, και ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 71,

δ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 72,

ε) τα εναρμονισμένα ηλεκτρονικά έντυπα για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 76,

στ) τις προθεσμίες για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων τεχνολογικών προϊόντων, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που πρόκειται να κοινοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 76**,**

ζ) την ομοιόμορφη εφαρμογή των απαιτήσεων όσον αφορά την κλινική τεκμηρίωση/τα κλινικά δεδομένα που απαιτούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I.

Οι εκτελεστικές πράξεις του πρώτου εδαφίου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο VII

Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς

ΤΜΗΜΑ 1

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 78

Σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

1. Για κάθε τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, δημιουργούν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν και επικαιροποιούν σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος. Το εν λόγω σύστημα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του κατασκευαστή που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8.

2. Το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά είναι κατάλληλο για την ενεργητική και συστηματική συλλογή, καταγραφή και ανάλυση των σχετικών δεδομένων που αφορούν την ποιότητα, τις επιδόσεις και την ασφάλεια ενός τεχνολογικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, και για την εξαγωγή των αναγκαίων συμπερασμάτων και τον καθορισμό, την εφαρμογή και παρακολούθηση τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων.

3. Τα δεδομένα που συλλέγονται από το σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα για τα εξής:

α) την επικαιροποίηση του προσδιορισμού οφέλους/κινδύνου και τη βελτίωση της διαχείρισης κινδύνου όπως αναφέρεται στο παράρτημα I κεφάλαιο I,

β) την επικαιροποίηση των πληροφοριών σχεδιασμού και κατασκευής, των οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης,

γ) την επικαιροποίηση της αξιολόγησης των επιδόσεων,

δ) την επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 29,

ε) τον εντοπισμό των αναγκών για προληπτικά και διορθωτικά μέτρα, καθώς και για διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση,

στ) την ανάδειξη των επιλογών για τη βελτίωση της χρηστικότητας, των επιδόσεων και της ασφάλειας του τεχνολογικού προϊόντος,

ζ) εφόσον ενδείκνυται, τη συμβολή στην εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά άλλων τεχνολογικών προϊόντων και

η) τον εντοπισμό και την αναφορά τάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 83.

Ο τεχνικός φάκελος επικαιροποιείται αναλόγως.

4. Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, διαπιστωθεί ανάγκη για προληπτικά ή διορθωτικά μέτρα ή και για τα δύο, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει τις οικείες αρμόδιες αρχές και, ενδεχομένως, τον κοινοποιημένο οργανισμό. Εάν εντοπιστεί σοβαρό περιστατικό ή εφαρμοστεί διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, υποβάλλεται σχετική αναφορά σύμφωνα με το άρθρο 82.

Άρθρο 79

Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά

Το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά του άρθρου 78 βασίζεται σε σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, του οποίου οι απαιτήσεις ορίζονται στο παράρτημα III τμήμα 1. Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που ορίζεται στο παράρτημα II.

Άρθρο 80

Έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας Α και Β συντάσσουν έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των αναλύσεων των δεδομένων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που συνελέγησαν ως αποτέλεσμα του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 79, συνοδευόμενη από το σκεπτικό και την περιγραφή τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν. Η έκθεση ενημερώνεται εφόσον απαιτείται και διατίθεται στον κοινοποιημένο οργανισμό και την αρμόδια αρχή κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Άρθρο 81

Περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια

1. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας Γ και Δ συντάσσουν για κάθε τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, για κάθε κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια («ΠΕΕΑ»), όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των αναλύσεων των δεδομένων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που συνελέγησαν ως αποτέλεσμα του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 79, σε συνδυασμό με το σκεπτικό και την περιγραφή τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν. Καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος, η εν λόγω ΠΕΕΑ περιλαμβάνει τα εξής:

   α) τα συμπεράσματα του προσδιορισμού οφέλους/κινδύνου,

   β) τα κύρια πορίσματα της ΠΕΔΑ και

γ) τον όγκο των πωλήσεων των τεχνολογικών προϊόντων και την εκτίμηση του μεγέθους και άλλων χαρακτηριστικών του πληθυσμού που χρησιμοποιεί το τεχνολογικό προϊόν καθώς και, όπου είναι δυνατόν, τη συχνότητα χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ και Δ επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ τουλάχιστον άπαξ ετησίως. Η εν λόγω ΠΕΕΑ αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ.

2. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ υποβάλλουν ΠΕΕΑ μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 87 στον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 48. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την έκθεση και εισάγει την αξιολόγησή του στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα μαζί με τις λεπτομέρειες ενδεχόμενων μέτρων που ελήφθησαν. Οι εν λόγω ΠΕΕΑ και η αξιολόγηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών μέσω του ηλεκτρονικού αυτού συστήματος.

3. Για τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ, οι κατασκευαστές διαβιβάζουν τις ΠΕΕΑ στον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης και, κατόπιν αιτήματος, στις αρμόδιες αρχές.

ΤΜΗΜΑ 2

ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 82

Αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

1. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, αναφέρουν στις σχετικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφοι 5 και 7, τα ακόλουθα:

   α) κάθε σοβαρό περιστατικό στο οποίο ενέχονται τεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, εκτός των αναμενόμενων εσφαλμένων αποτελεσμάτων τα οποία τεκμηριώνονται με σαφήνεια και προσδιορίζονται ποσοτικά στις πληροφορίες για το προϊόν και στον τεχνικό φάκελο και τα οποία υπόκεινται σε αναφορά τάσεων δυνάμει του άρθρου 83,

   β) κάθε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που λαμβάνεται σε σχέση με τεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που λαμβάνεται σε τρίτη χώρα σε σχέση με τεχνολογικό προϊόν το οποίο διατίθεται επίσης νόμιμα στην αγορά της Ένωσης, εάν ο λόγος που δικαιολογεί τη λήψη του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση δεν αφορά αποκλειστικά το τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην τρίτη χώρα.

Οι αναφορές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο υποβάλλονται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 87.

2. Κατά γενικό κανόνα, για την προθεσμία της αναφοράς που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του σοβαρού περιστατικού.

3. Οι κατασκευαστές αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό όπως προβλέπεται στο στοιχείο α) αμέσως μόλις τεκμηριώσουν αιτιώδη σχέση μεταξύ του περιστατικού αυτού και του τεχνολογικού προϊόντος τους ή αμέσως μόλις θεωρήσουν ευλόγως δυνατή την πιθανότητα της αιτιώδους σχέσης, και το αργότερο 15 ημέρες από τη στιγμή που έλαβαν γνώση του περιστατικού.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, στην περίπτωση σοβαρής απειλής κατά της δημόσιας υγείας, η αναφορά που προβλέπεται στην παράγραφο 1 γίνεται αμέσως και το αργότερο 2 ημέρες από τη στιγμή που ο κατασκευαστής έλαβε γνώση της απειλής αυτής.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, στην περίπτωση θανάτου ή απροσδόκητης σοβαρής επιδείνωσης της υγείας προσώπου, η αναφορά γίνεται αμέσως μόλις ο κατασκευαστής τεκμηριώσει ή υποπτευθεί αιτιώδη σχέση μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του σοβαρού περιστατικού και το αργότερο 10 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία γίνεται γνωστό στον κατασκευαστή το σοβαρό περιστατικό.

6. Όταν απαιτείται να υποβληθεί εγκαίρως η αναφορά, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει αρχική αναφορά που δεν είναι ολοκληρωμένη και ακολούθως μια ολοκληρωμένη αναφορά.

7. Εάν ο κατασκευαστής, αφού λάβει γνώση περιστατικού που δυνητικά απαιτεί υποβολή αναφοράς, δεν είναι σίγουρος αν απαιτείται πράγματι η υποβολή αναφοράς για το περιστατικό, υποβάλλει εντούτοις αναφορά εντός της προθεσμίας που απαιτείται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 5.

8. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης κατά τις οποίες ο κατασκευαστής οφείλει να λάβει αμέσως διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, ο κατασκευαστής υποβάλλει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αναφορά για το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), προτού ληφθεί το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση.

9. Για παρόμοια σοβαρά περιστατικά που συνδέονται με το ίδιο τεχνολογικό προϊόν ή τύπο τεχνολογικού προϊόντος και των οποίων η βασική αιτία διαπιστώθηκε ή για τα οποία εφαρμόστηκε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση ή αν τα περιστατικά είναι συχνά και καλά τεκμηριωμένα, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλλει περιοδικές συνοπτικές αναφορές αντί των μεμονωμένων αναφορών σοβαρών περιστατικών, υπό τον όρο ότι η συντονιστική αρμόδια αρχή του άρθρου 84 παράγραφος 9, σε διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 87 παράγραφος 8 στοιχεία α) και β), έχει συμφωνήσει με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα των περιοδικών συνοπτικών αναφορών. Εάν βάσει του άρθρου 87 παράγραφος 8 στοιχεία α) και β) προβλέπεται μία μόνον αρμόδια αρχή, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλλει περιοδικές συνοπτικές αναφορές κατόπιν συμφωνίας με την εν λόγω αρμόδια αρχή.

10. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, όπως η οργάνωση στοχοθετημένων ενημερωτικών εκστρατειών, για να δίνουν παρότρυνση και δυνατότητα στους επαγγελματίες της υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν τις αρμόδιες αρχές για υπόνοιες για σοβαρά περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α).

Οι αρμόδιες αρχές καταγράφουν κεντρικά σε εθνικό επίπεδο τις αναφορές που λαμβάνουν από επαγγελματίες της υγείας, χρήστες και ασθενείς.

11. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους λάβει αυτές τις αναφορές για υπόνοιες για σοβαρά περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) από επαγγελματίες της υγείας, χρήστες ή ασθενείς, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος ενημερώνεται για την υπόνοια σοβαρού περιστατικού χωρίς καθυστέρηση.

Εάν ο κατασκευαστής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος κρίνει ότι το περιστατικό είναι σοβαρό περιστατικό, υποβάλλει αναφορά σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 5 του παρόντος άρθρου σχετικά με το εν λόγω σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το εν λόγω σοβαρό περιστατικό και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 84.

Εάν ο κατασκευαστής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος κρίνει ότι το περιστατικό δεν είναι σοβαρό περιστατικό ή θα πρέπει να αντιμετωπιστεί ως αύξηση των αναμενόμενων εσφαλμένων αποτελεσμάτων η οποία υπόκειται σε αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 83, υποβάλλει επεξηγηματική δήλωση. Εάν η αρμόδια αρχή δεν συμφωνεί με το συμπέρασμα της επεξηγηματικής δήλωσης, δύναται να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να υποβάλει έκθεση σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 5 του παρόντος άρθρου και να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να εξασφαλίσει τη λήψη κατάλληλων μέτρων παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 84.

Άρθρο 83

Αναφορά τάσεων

1. Οι κατασκευαστές αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 87 κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά αλλά θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 5 και που οδήγησαν ή μπορεί να οδηγήσουν σε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων ή κάθε σημαντική αύξηση των αναμενόμενων εσφαλμένων αποτελεσμάτων που προκύπτει από τη σύγκριση με τις δηλωμένες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 9.1 στοιχεία α) και β) και όπως ορίζονται στον τεχνικό φάκελο και τις πληροφορίες για το προϊόν.

Ο κατασκευαστής ορίζει τον τρόπο διαχείρισης των περιστατικών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και τη μεθοδολογία που ακολουθείται για τον καθορισμό τυχόν στατιστικά σημαντικής αύξησης της συχνότητας ή της σοβαρότητας των συμβάντων αυτών ή της μεταβολής των επιδόσεων, καθώς και την περίοδο παρατήρησης, στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 79.

2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να διενεργούν τις δικές τους εκτιμήσεις επί των αναφορών τάσεων της παραγράφου 1 και να απαιτούν από τον κατασκευαστή να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, προκειμένου να διασφαλίζονται η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Κάθε αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σχετικά με τα αποτελέσματα της εν λόγω εκτίμησης και τη λήψη των μέτρων αυτών.

Άρθρο 84

Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

1. Μετά την αναφορά σοβαρού περιστατικού σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1, ο κατασκευαστής προβαίνει χωρίς καθυστέρηση στην απαιτούμενη έρευνα σε σχέση με το σοβαρό περιστατικό και τα εκάστοτε τεχνολογικά προϊόντα. Η έρευνα περιλαμβάνει εκτίμηση κινδύνου σχετικά με το περιστατικό και αξιολόγηση του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση, λαμβανομένων καταλλήλως υπόψη των κριτηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Ο κατασκευαστής συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές και, όπου αρμόζει, με τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διάρκεια των ερευνών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και δεν προβαίνει σε καμία έρευνα που ενέχει τροποποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ή δείγματος της σχετικής παρτίδας κατά τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει κάθε επακόλουθη εκτίμηση των αιτιών του περιστατικού, παρά μόνον αφού ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε τέτοια ενέργεια.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία βήματα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους και των οποίων λαμβάνουν γνώση σύμφωνα με το άρθρο 82 αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή και, όπου αρμόζει, τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

3. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τους κινδύνους που απορρέουν από το αναφερθέν σοβαρό περιστατικό και τυχόν διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία της δημόσιας υγείας και κριτήρια όπως η αιτιώδης σχέση, η ανιχνευσιμότητα και η πιθανότητα επανάληψης του προβλήματος, η συχνότητα χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, η πιθανότητα επέλευσης άμεσης ή έμμεσης βλάβης, η σοβαρότητα της βλάβης αυτής, το κλινικό όφελος από το τεχνολογικό προϊόν, οι προβλεπόμενοι και πιθανοί χρήστες και ο επηρεαζόμενος πληθυσμός. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί επίσης την επάρκεια του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή και την ανάγκη λήψης οποιουδήποτε άλλου διορθωτικού μέτρου και το είδος του, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη την αρχή της εγγενούς ασφάλειας που περιέχεται στο παράρτημα Ι.

Κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές διαβιβάζουν όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την εκτίμηση κινδύνου.

4. Η αρμόδια αρχή παρακολουθεί τις έρευνες του κατασκευαστή για σοβαρό περιστατικό. Όποτε απαιτείται, η αρμόδια αρχή δύναται να παρέμβει στην έρευνα που διενεργεί ο κατασκευαστής ή να κινήσει ανεξάρτητη διαδικασία διερεύνησης.

5. Ο κατασκευαστής υποβάλλει τελική έκθεση στην αρμόδια αρχή με τα πορίσματά του όπως προκύπτουν από την έρευνα, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 87. Η έκθεση περιέχει τα συμπεράσματα και, όπου αρμόζει, τα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

6. Στην περίπτωση συνοδού διάγνωσης, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή η συντονιστική αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου, ανάλογα με το αν ο κοινοποιημένος οργανισμός ζήτησε τη γνώμη της σχετικής αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που ενέκρινε τα φάρμακα ή του ΕΟΦ σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα IX τμήμα 6.2 και στο παράρτημα X τμήμα 3.11, τότε ενημερώνει την εν λόγω εθνική αρμόδια αρχή ή τον ΕΟΦ, κατά περίπτωση.

7. Μετά την αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 87, τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που λήφθηκε ή προβλέπεται να ληφθεί από τον κατασκευαστή ή το οποίο απαιτήθηκε από αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα υποκείμενα σοβαρά περιστατικά και τα αποτελέσματα της εκτίμησής της.

8. Ο κατασκευαστής μεριμνά ώστε οι χρήστες του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος να ενημερώνονται χωρίς καθυστέρηση σχετικά με τα ληφθέντα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση με την έκδοση ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση. Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση συντάσσεται σε επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες της Ένωσης οι οποίες καθορίζονται από το κράτος μέλος στο οποίο λαμβάνεται το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση. Με εξαίρεση τις επείγουσες περιπτώσεις, το περιεχόμενο του σχεδίου της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 9, στη συντονιστική αρμόδια αρχή, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν παρατηρήσεις. Το περιεχόμενο της ειδοποίησης είναι ίδιο σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν η κατάσταση σε συγκεκριμένο κράτος μέλος δικαιολογεί την έκδοση ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση με διαφορετικό περιεχόμενο.

Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση επιτρέπει την ορθή ταυτοποίηση του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος ή των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων, ιδίως με την αναφορά του σχετικού UDI-DI και την ορθή ταυτοποίηση, ιδίως με την αναφορά του SRN, αν έχει ήδη εκδοθεί, του κατασκευαστή που έλαβε το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση. Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση εξηγεί με σαφήνεια, χωρίς να υποτιμά το επίπεδο του κινδύνου, τους λόγους για τους οποίους ελήφθη το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, με αναφορά της δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος και των συνεπαγόμενων κινδύνων για τους ασθενείς, τους χρήστες ή άλλα πρόσωπα, και υποδεικνύει σαφώς όλες τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν οι χρήστες.

Ο κατασκευαστής εισάγει την ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 87, ώστε να είναι προσβάσιμη στο κοινό.

9. Οι αρμόδιες αρχές συμμετέχουν ενεργά σε διαδικασία για τον συντονισμό των εκτιμήσεών τους που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά συγκεκριμένο σοβαρό περιστατικό ή σύνολο σοβαρών περιστατικών που αφορούν το ίδιο τεχνολογικό προϊόν ή τύπο τεχνολογικού προϊόντος του ίδιου κατασκευαστή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη,

β) όταν τίθεται εν αμφιβόλω η καταλληλότητα ενός διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που προτείνεται από κατασκευαστή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Η εν λόγω συντονισμένη διαδικασία καλύπτει τα ακόλουθα:

– ορισμό συντονιστικής αρμόδιας αρχής κατά περίπτωση, όταν απαιτείται,

– καθορισμό της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων της συντονιστικής αρμόδιας αρχής και της συμμετοχής άλλων αρμόδιων αρχών.

Η συντονιστική αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, εκτός αν συμφωνήθηκε διαφορετικά μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Η συντονιστική αρμόδια αρχή πληροφορεί, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 87, τον κατασκευαστή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή ότι αναλαμβάνει τον ρόλο συντονιστικής αρχής.

10. Ο ορισμός συντονιστικής αρμόδιας αρχής δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων αρμόδιων αρχών να πραγματοποιούν τη δική τους εκτίμηση και να θεσπίζουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Η συντονιστική αρμόδια αρχή και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα κάθε τέτοιας εκτίμησης και για τη λήψη τυχόν τέτοιων μέτρων.

11. Η Επιτροπή παρέχει διοικητική υποστήριξη στη συντονιστική αρμόδια αρχή για την εκτέλεση των καθηκόντων της που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 85

Ανάλυση των δεδομένων επαγρύπνησης

Η Επιτροπή θεσπίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, συστήματα και διαδικασίες για την ενεργή παρακολούθηση των δεδομένων που είναι διαθέσιμα στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 87, με σκοπό τον εντοπισμό τάσεων, χαρακτηριστικών ή ενδείξεων που μπορεί να υποδηλώνουν νέους κινδύνους ή προβλήματα ασφάλειας.

Εάν εντοπισθεί κίνδυνος προηγουμένως άγνωστος ή η συχνότητα προβλεπόμενου κινδύνου επιφέρει σημαντική και δυσμενή μεταβολή στον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου, η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η συντονιστική αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κατασκευαστή ή, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, ο οποίος λαμβάνει έπειτα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα.

Άρθρο 86

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, και έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, τις λεπτομερείς ρυθμίσεις και τις διαδικαστικές πτυχές που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 80 έως 85 και του άρθρου 87 όσον αφορά τα ακόλουθα:

α) την τυπολογία των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σε σχέση με συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορίες ή ομάδες τεχνολογικών προϊόντων,

β) τις αναφορές σοβαρών περιστατικών, διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση, και την υποβολή περιοδικών συνοπτικών αναφορών, εκθέσεων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ΠΕΕΑ και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές σύμφωνα με τα άρθρα 80, 81, 82, 83 και 84 αντιστοίχως,

γ) τυποποιημένα διαρθρωμένα έντυπα για την αναφορά, ηλεκτρονική και μη, τα οποία περιλαμβάνουν σύνολο ελάχιστων δεδομένων για την αναφορά ύποπτων σοβαρών περιστατικών από τους επαγγελματίες της υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς,

δ) προθεσμίες για την αναφορά διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και για την υποβολή περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του περιστατικού που πρέπει να αναφερθεί σύμφωνα με το άρθρο 82,

ε) εναρμονισμένα έντυπα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 84,

στ) διαδικασίες για τον ορισμό της συντονιστικής αρμόδιας αρχής· τη διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων της συντονιστικής αρμόδιας αρχής και της συμμετοχής άλλων αρμόδιων αρχών στη διαδικασία αυτή.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 87

Ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβολής και επεξεργασίας των ακόλουθων πληροφοριών:

α) των αναφορών των κατασκευαστών για σοβαρά περιστατικά και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 και το άρθρο 84 παράγραφος 5,

β) των περιοδικών συνοπτικών αναφορών των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 9,

γ) των αναφορών των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο 83,

δ) των ΠΕΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 81,

ε) των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 8,

στ) των πληροφοριών που ανταλλάσσονται, αφενός, μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και, αφετέρου, μεταξύ αυτών και της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφοι 7 και 9.

Το εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα περιλαμβάνει σχετικούς συνδέσμους προς τη βάση δεδομένων UDI.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διατίθενται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν επίσης πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες στον βαθμό που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία εξέδωσαν πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 49.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τα δέοντα επίπεδα πρόσβασης των επαγγελματιών της υγείας και του κοινού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει πρόσβαση στο ηλεκτρονικό σύστημα της παραγράφου 1, στο κατάλληλο επίπεδο, σε αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών ή σε διεθνείς οργανισμούς, βάσει διακανονισμών μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω αρμόδιων αρχών ή διεθνών οργανισμών. Οι διακανονισμοί αυτοί βασίζονται στην αμοιβαιότητα και περιέχουν διατάξεις περί εμπιστευτικότητας και προστασίας των δεδομένων ισοδύναμες με τις ισχύουσες στην Ένωση.

5. Οι αναφορές για σοβαρά περιστατικά κατά το άρθρο 82 παράγραφος 1 στοιχείο α) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

6. Οι αναφορές τάσεων κατά το άρθρο 83 παράγραφος 1 διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο συνέβησαν τα περιστατικά.

7. Οι αναφορές για τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 στοιχείο β) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στις αρμόδιες αρχές των ακόλουθων κρατών μελών:

   α) του κράτους μέλους στο οποίο ελήφθη ή πρόκειται να ληφθεί το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση,

   β) του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα.

8. Οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές του άρθρου 82 παράγραφος 9 διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στην αρμόδια αρχή:

   α) του ή των κρατών μελών που συμμετέχουν στη διαδικασία συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 9 και που συμφώνησαν επί της περιοδικής συνοπτικής αναφοράς,

β) του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα.

9. Οι προβλεπόμενες στις παραγράφους 5 έως 8 του παρόντος άρθρου πληροφορίες διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 51.

ΤΜΗΜΑ 3

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Άρθρο 88

Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά της συμμόρφωσης και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, όπου απαιτείται, της εξέτασης της τεκμηρίωσης και των φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων βάσει επαρκών δειγμάτων. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν ιδίως υπόψη τις καθιερωμένες αρχές εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα επαγρύπνησης και τις καταγγελίες.

2. Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν ετήσια σχέδια δραστηριοτήτων εποπτείας και προβλέπουν επαρκείς υλικούς πόρους και ικανό προσωπικό για τη διενέργεια των εν λόγω δραστηριοτήτων, λαμβάνοντας υπόψη το ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς που ανέπτυξε το ΣΟΙΠ δυνάμει του άρθρου 99 και τις τοπικές συνθήκες.

3. Για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές:

α) μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς, μεταξύ άλλων, να θέτουν στη διάθεσή τους τα έγγραφα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων των εν λόγω αρχών και, εφόσον δικαιολογείται, να παρέχουν τα αναγκαία δείγματα τεχνολογικών προϊόντων ή πρόσβαση στα τεχνολογικά προϊόντα δωρεάν και

β) διενεργούν, είτε κατόπιν προειδοποίησης είτε, εφόσον είναι αναγκαίο, χωρίς προειδοποίηση, επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων των οικονομικών φορέων, καθώς και των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων και, εφόσον είναι αναγκαίο, των εγκαταστάσεων των επαγγελματιών χρηστών.

4. Οι αρμόδιες αρχές συντάσσουν ετήσια συνοπτική έκθεση των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων εποπτείας τους και την καθιστούν προσβάσιμη στις υπόλοιπες αρμόδιες αρχές μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95.

5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να προχωρούν σε κατάσχεση, καταστροφή ή αχρήστευση με οποιονδήποτε τρόπο των τεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο ή είναι παραποιημένα τεχνολογικά προϊόντα, εφόσον το κρίνουν αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας.

6. Έπειτα από κάθε επιθεώρηση που διενεργείται για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με τα πορίσματα της επιθεώρησης που αφορούν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες νομικές και τεχνικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση περιλαμβάνει τυχόν αναγκαία διορθωτικά μέτρα.

7. Η αρμόδια αρχή που διενήργησε την επιθεώρηση κοινοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου στον οικονομικό φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης. Πριν από την έγκριση της τελικής έκθεσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον εν λόγω οικονομικό φορέα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις. Η εν λόγω τελική έκθεση της επιθεώρησης εισάγεται στο ηλεκτρονικό σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 95.

8. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν και εκτιμούν τη λειτουργία των δραστηριοτήτων τους για την εποπτεία της αγοράς. Οι εν λόγω επανεξετάσεις και εκτιμήσεις διενεργούνται τουλάχιστον ανά τετραετία και τα σχετικά αποτελέσματα διαβιβάζονται στα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Κάθε κράτος μέλος καθιστά προσβάσιμη στο κοινό, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95, συνοπτική έκθεση των αποτελεσμάτων.

9. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους για την εποπτεία της αγοράς, συνεργάζονται μεταξύ τους και ανταλλάσσουν μεταξύ τους και με την Επιτροπή τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων, ώστε να διασφαλίζεται εναρμονισμένο και υψηλό επίπεδο εποπτείας της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη.

   Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν, κατά περίπτωση, ως προς τον καταμερισμό των εργασιών, τις κοινές δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και την εξειδίκευση.

10. Αν σε ένα κράτος μέλος προβλέπονται περισσότερες από μία αρχές για την εποπτεία της αγοράς και τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, οι αρχές αυτές συνεργάζονται μεταξύ τους, ανταλλάσσοντας πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τα καθήκοντά τους.

11. Όπου αρμόζει, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης και την προώθηση δραστηριοτήτων σχετικών με την εποπτεία της αγοράς.

Άρθρο 89

Αξιολόγηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες απαράδεκτου κινδύνου ή μη συμμόρφωσης άλλου τύπου

Όταν οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, βασιζόμενες σε δεδομένα τα οποία έχουν περιέλθει σε γνώση τους χάρη σε δραστηριότητες επαγρύπνησης ή εποπτείας της αγοράς ή σε άλλες πληροφορίες, έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν:

α) ενδέχεται να παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας ή

β) για άλλους λόγους δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

πραγματοποιούν αξιολόγηση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος, η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το τεχνολογικό προϊόν ή οποιαδήποτε άλλου τύπου μη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος.

Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 90

Διαδικασία αντιμετώπισης των τεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν, μετά την αξιολόγηση βάσει του άρθρου 89, οι αρμόδιες αρχές διαπιστώσουν ότι το τεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον κατασκευαστή των συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του και όλους τους άλλους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λάβουν όλα τα κατάλληλα και δεόντως αιτιολογημένα διορθωτικά μέτρα, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το τεχνολογικό προϊόν και, κατά τρόπο που να είναι ανάλογος της φύσης του κινδύνου, να περιοριστεί η διάθεσή του στην αγορά ή να εξαρτηθεί από ειδικούς όρους, να αποσυρθεί το τεχνολογικό προϊόν από την αγορά ή να ανακληθεί εντός εύλογου διαστήματος σαφώς καθορισμένου και κοινοποιημένου στον σχετικό οικονομικό φορέα.

2. Οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή, στα υπόλοιπα κράτη μέλη και, εάν εκδόθηκε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 51 για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό αυτό, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και των μέτρων που κάλεσαν τους οικονομικούς φορείς να λάβουν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95.

3. Οι οικονομικοί φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μεριμνούν χωρίς καθυστέρηση για τη λήψη κάθε κατάλληλου διορθωτικού μέτρου σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

4. Εάν ο οικονομικός φορέας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στην εθνική αγορά, να αποσύρουν το τεχνολογικό προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95.

5. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση και την ανίχνευση του μη συμμορφούμενου τεχνολογικού προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση και τους λόγους της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων και τα επιχειρήματα του σχετικού οικονομικού φορέα.

6. Τα κράτη μέλη, εκτός από εκείνο που κίνησε τη διαδικασία, ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 95, για τυχόν πρόσθετα συναφή στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος και για τυχόν μέτρα που έλαβαν όσον αφορά το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν.

Σε περίπτωση διαφωνίας με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά με τις αντιρρήσεις τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95.

7. Αν εντός δύο μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης της παραγράφου 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με μέτρα ληφθέντα από κράτος μέλος, τα εν λόγω μέτρα θεωρούνται δικαιολογημένα. Στην περίπτωση αυτή, όλα τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμέσως, σε σχέση με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, αντίστοιχα κατάλληλα περιοριστικά ή απαγορευτικά μέτρα, μεταξύ των οποίων η απόσυρση, η ανάκληση ή ο περιορισμός της διάθεσης του τεχνολογικού προϊόντος στην εθνική τους αγορά.

Άρθρο 91

Διαδικασία αξιολόγησης των εθνικών μέτρων σε επίπεδο Ένωσης

1. Αν, μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της κοινοποίησης του άρθρου 90 παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις για μέτρο που έλαβε ένα άλλο κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο αντιβαίνει στο ενωσιακό δίκαιο, το εν λόγω εθνικό μέτρο αξιολογείται από την Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με τις οικείες αρμόδιες αρχές και, εφόσον παρίσταται ανάγκη, τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, με την έκδοση εκτελεστικής πράξης, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

2. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται το άρθρο 90 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος αποσύρει το μέτρο.

Εάν η Επιτροπή δεν λάβει απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εντός οκτώ μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 90 παράγραφος 4, το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

3. Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια που προέρχεται από τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να μετριαστεί ικανοποιητικά με τη λήψη μέτρων από το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, η Επιτροπή, κατ' αίτημα κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να λάβει, με εκτελεστικές πράξεις, τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη θέση σε κυκλοφορία του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά και τη θέση του σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 92

Μη συμμόρφωση άλλου είδους

1. Όταν, ύστερα από τη διενέργεια αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 89, οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους διαπιστώσουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αλλά δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, καλούν τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη σχετική μη συμμόρφωση εντός εύλογου διαστήματος σαφώς καθορισμένου και κοινοποιημένου στον οικονομικό φορέα, ανάλογου δε με τη μη συμμόρφωση.

2. Αν ο οικονομικός φορέας δεν θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διαστήματος, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει χωρίς καθυστέρηση όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή για να διασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την αγορά. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95.

3. Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να προσδιορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να λάβουν οι αρμόδιες αρχές για να αντιμετωπίσουν συγκεκριμένα είδη μη συμμόρφωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 93

Προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί να λάβει κάθε αναγκαίο και δικαιολογημένο μέτρο εφόσον κρίνει, ύστερα από τη διενέργεια αξιολόγησης από την οποία προκύπτει ενδεχόμενος κίνδυνος που σχετίζεται με τεχνολογικό προϊόν ή συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, ότι, για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας, η διάθεση στην αγορά ή η θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος ή συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί.

2. Το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 κοινοποιεί αμέσως τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και σε όλα τα υπόλοιπα κράτη μέλη, αιτιολογώντας την απόφασή του, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95.

3. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ και, εφόσον απαιτείται, με τους οικείους οικονομικούς φορείς, εκτιμά τα ληφθέντα εθνικά μέτρα. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικής πράξης, κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα. Ελλείψει αποφάσεως της Επιτροπής εντός έξι μηνών από την κοινοποίησή τους, τα εθνικά μέτρα θεωρούνται δικαιολογημένα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

4. Αν από την εκτίμηση της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου καταδεικνύεται ότι η διάθεση τεχνολογικού προϊόντος ή ειδικής κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά ή η θέση τους σε χρήση θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή η συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί σε όλα τα κράτη μέλη για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να λάβει τα αναγκαία και δεόντως δικαιολογημένα μέτρα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 94

Ορθή διοικητική πρακτική

1. Κάθε μέτρο που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τα άρθρα 90 έως 93 αιτιολογείται επακριβώς. Όταν ένα τέτοιο μέτρο απευθύνεται σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον εν λόγω οικονομικό φορέα για το μέτρο αυτό και ταυτόχρονα γνωστοποιεί στον οικονομικό αυτό φορέα τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει το δίκαιο ή η διοικητική πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και τις προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα βοηθήματα. Όταν το μέτρο είναι γενικής εφαρμογής, δημοσιεύεται καταλλήλως.

2. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται άμεση δράση λόγω της ύπαρξης απαράδεκτου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας έχει τη δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις του στην αρμόδια αρχή μέσα σε κατάλληλη προθεσμία σαφώς καθορισμένη πριν από τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου.

Αν αναλήφθηκε δράση χωρίς να είχε ο οικονομικός φορέας τη δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις τους όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, παρέχεται η δυνατότητα στον οικονομικό φορέα να υποβάλει τις απόψεις του το συντομότερο δυνατό, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά.

3. Κάθε ληφθέν μέτρο αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει αποτελεσματικά διορθωτικά μέτρα και ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4. Εάν ένα μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 90 έως 93 αφορά τεχνολογικό προϊόν στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του οποίου έχει συμμετάσχει κοινοποιημένος οργανισμός, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 95, τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό και την αρχή που είναι υπεύθυνη για τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με το ληφθέν μέτρο.

Άρθρο 95

Ηλεκτρονικό σύστημα εποπτείας της αγοράς

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για να συλλέγει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) συνοπτικές εκθέσεις για τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εποπτείας που αναφέρονται στο άρθρο 88 παράγραφος 4,

β) την τελική έκθεση της επιθεώρησης που αναφέρεται στο άρθρο 88 παράγραφος 7,

γ) πληροφορίες σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφοι 2, 4 και 6,

δ) πληροφορίες σχετικά με τη μη συμμόρφωση των προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 92 παράγραφος 2,

ε) πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 93 παράγραφος 2,

στ) συνοπτικές εκθέσεις των αποτελεσμάτων των επανεξετάσεων και εκτιμήσεων των δραστηριοτήτων των κρατών μελών για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 88 παράγραφος 8.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διαβιβάζονται αμέσως, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, σε όλες τις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 51, και είναι προσβάσιμες στα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών δεν δημοσιοποιούνται όταν εξ αυτού μπορεί να διαταραχθούν οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών.

Κεφάλαιο VIII

Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, εργαστήρια αναφοράς ΕΕ και κατάλογοι τεχνολογικών προϊόντων

Άρθρο 96

Αρμόδιες αρχές

Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Παρέχουν στις αρχές τους τις εξουσίες, τους πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τις ονομασίες και τα στοιχεία επαφής των αρμόδιων αρχών στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει κατάλογο των αρμόδιων αρχών.

Άρθρο 97

Συνεργασία

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Η Επιτροπή προβλέπει ρυθμίσεις για την οργάνωση της ανταλλαγής των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να καταστεί δυνατή η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Τα κράτη μέλη, με την υποστήριξη της Επιτροπής, συμμετέχουν, κατά περίπτωση, σε πρωτοβουλίες που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των κανονιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 98

Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), που συγκροτήθηκε σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και τις λεπτομερείς ρυθμίσεις που αναφέρονται στα άρθρα 103 και 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+], εκτελεί, με την υποστήριξη της Επιτροπής όπως προβλέπεται στο άρθρο 104 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+], τα καθήκοντα που του ανατίθενται από τον παρόντα κανονισμό καθώς και από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/…[+].

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο σειριακός αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

Άρθρο 99

Καθήκοντα του ΣΟΙΠ

Δυνάμει του παρόντος κανονισμού, το ΣΟΙΠ έχει τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) συμβάλλει στην εκτίμηση των υποψήφιων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV,

β) συμβουλεύει την Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, όσον αφορά την ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 45,

γ) συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και διενέργεια αξιολογήσεων επιδόσεων από τους κατασκευαστές, εκτίμηση από κοινοποιημένους οργανισμούς και δραστηριότητες επαγρύπνησης,

δ) συμβάλλει στη διαρκή παρακολούθηση της τεχνολογικής προόδου και της εκτίμησης της επάρκειας των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ)2017/…[+] για τη διασφάλιση της ασφάλειας και των επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων και κατ' αυτόν τον τρόπο συμβάλλει στο να ανακαλυφτεί εάν υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθεί το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού,

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο σειριακός αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

ε) συμβάλλει στην ανάπτυξη προτύπων και ΚΠ για τα τεχνολογικά προϊόντα,

στ) βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού, ιδίως στους τομείς της ταξινόμησης και του καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος των τεχνολογικών προϊόντων, των μελετών επιδόσεων, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και διατήρησης πλαισίου για ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς με στόχο την επίτευξη αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εποπτείας της αγοράς στην Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 88,

ζ) παρέχει συμβουλές, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής κατά την εκτίμηση οποιουδήποτε ζητήματος αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

η) συμβάλλει σε εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

Άρθρο 100

Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Για συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, ή για ειδικούς κινδύνους που αφορούν μια κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, ένα ή περισσότερα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης («εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ»), τα οποία πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 4. Η Επιτροπή ορίζει μόνο τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για τα οποία ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής υπέβαλε σχετική αίτηση.

2. Στο πλαίσιο της εντολής τους, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ έχουν, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) να ελέγχουν τις δηλωθείσες από τον κατασκευαστή επιδόσεις και τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ με τις ισχύουσες ΚΠ, εφόσον είναι διαθέσιμες, ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 48 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο,

β) να διενεργούν κατάλληλες δοκιμές σε δείγματα κατασκευασμένων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ ή σε δείγματα παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, όπως προβλέπεται στο παράρτημα IX τμήμα 4.12 και στο παράρτημα XI τμήμα 5.1,

γ) να παρέχουν επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή, στο ΣΟΙΠ, στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

δ) να παρέχουν επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την εξέλιξη της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων,

ε) να δημιουργήσουν και να διαχειρίζονται δίκτυο εθνικών εργαστηρίων αναφοράς αφού διαβουλευθούν με τις εθνικές αρχές και να δημοσιοποιούν κατάλογο των συμμετεχόντων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των αντίστοιχων καθηκόντων τους,

στ) να συμβάλουν στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων δοκιμής και ανάλυσης που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς,

ζ) να συνεργάζονται με κοινοποιημένους οργανισμούς για την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης,

η) να διατυπώνουν συστάσεις για κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου,

θ) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη ΚΠ και διεθνών προτύπων,

ι) να παρέχουν επιστημονικές γνώμες τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και να τις δημοσιεύουν με ηλεκτρονικά μέσα, έχοντας λάβει υπόψη τις εθνικές διατάξεις περί εμπιστευτικότητας.

3. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί επίσης να ορίσει τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εφόσον το εν λόγω κράτος μέλος επιθυμεί να προσφύγει σε τέτοια εργαστήρια για να επαληθεύσει τις δηλωθείσες από τον κατασκευαστή επιδόσεις και τη συμμόρφωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ με τις ισχύουσες ΚΠ κατά περίπτωση ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

α) διαθέτουν επαρκές και κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον οποίο έχουν οριστεί ως εργαστήρια αναφοράς,

β) διαθέτουν τον αναγκαίο εξοπλισμό και υλικό αναφοράς για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται,

γ) διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές,

δ) διαθέτουν κατάλληλη διοικητική οργάνωση και δομή,

ε) εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους τηρεί την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία γνωστοποιούνται σε αυτά στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους,

στ) ενεργούν προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος και με ανεξαρτησία,

ζ) εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού τους δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους, δηλώνουν κάθε άμεσο και έμμεσο συμφέρον που μπορεί να έχουν στη βιομηχανία των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επικαιροποιούν τη δήλωση αυτή όποτε επέρχεται σχετική μεταβολή.

5. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συγκροτούν δίκτυο προκειμένου να συντονίζουν και να εναρμονίζουν τις μεθόδους εργασίας τους όσον αφορά τις δοκιμές και την εκτίμηση. Στο πλαίσιο αυτού του συντονισμού και της εναρμόνισης, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ:

α) εφαρμόζουν συντονισμένες μεθόδους και διαδικασίες,

β) συμφωνούν για τη χρήση των ίδιων υλικών αναφοράς και κοινών δειγμάτων δοκιμών και πινάκων ορομετατροπής,

γ) θεσπίζουν κοινά κριτήρια εκτίμησης και ερμηνείας,

δ) χρησιμοποιούν κοινά πρωτόκολλα δοκιμών και εκτιμούν τα αποτελέσματα των δοκιμών χρησιμοποιώντας τυποποιημένες και συντονισμένες μεθόδους αξιολόγησης,

ε) χρησιμοποιούν τυποποιημένες και συντονισμένες εκθέσεις δοκιμών,

στ) αναπτύσσουν, εφαρμόζουν και συντηρούν σύστημα αξιολόγησης από ομότιμους,

ζ) οργανώνουν τακτικές δοκιμές εκτίμησης της ποιότητας (συμπεριλαμβανομένων αμοιβαίων ελέγχων της ποιότητας και της συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών),

η) συμφωνούν κοινές κατευθυντήριες γραμμές, οδηγίες, διαδικαστικές οδηγίες ή τυποποιημένες επιχειρησιακές διαδικασίες,

θ) συντονίζουν την εισαγωγή μεθόδων δοκιμής για τις νέες τεχνολογίες και συμφωνούν νέες ή τροποποιημένες ΚΠ,

ι) επανεκτιμούν την πρόοδο με βάση τα συγκριτικά αποτελέσματα των δοκιμών ή με νέες μελέτες, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή της Επιτροπής.

6. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να λαμβάνουν χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης.

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τις λεπτομερείς ρυθμίσεις και το ποσό της χρηματοδοτικής συνδρομής της Ένωσης στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, προώθησης της καινοτομίας και καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

7. Στις περιπτώσεις που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ή τα κράτη μέλη ζητούν από ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη, μπορεί να τους ζητηθεί να καταβάλουν τέλη που καλύπτουν μέρος ή το σύνολο των δαπανών που πραγματοποίησε το εν λόγω εργαστήριο για την εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατέθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.

8. Η Επιτροπή ορίζει με εκτελεστικές πράξεις:

α) λεπτομερείς κανόνες για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και λεπτομερείς κανόνες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου,

β) τη δομή και το ύψος των τελών που αναφέρονται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου, τα οποία μπορεί να επιβάλει ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για την παροχή επιστημονικών γνωμών τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί και κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας και της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

9. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ελέγχονται από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια επιτόπιων επισκέψεων και ελέγχων, για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Αν από τους εν λόγω ελέγχους προκύψει ότι ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα καθήκοντά του, η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμού, της αναστολής ή της ανάκλησης του ορισμού του ως εργαστηρίου αναφοράς.

10. Οι διατάξεις του άρθρου 107 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ)2017/…[+] ισχύουν και για το προσωπικό των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο σειριακός αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

Άρθρο 101

Κατάλογοι τεχνολογικών προϊόντων και τράπεζες δεδομένων

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την κατάρτιση καταλόγων και τραπεζών δεδομένων για ειδικούς τύπους τεχνολογικών προϊόντων, ορίζοντας κοινές αρχές για τη συλλογή συγκρίσιμων πληροφοριών. Οι εν λόγω κατάλογοι και τράπεζες δεδομένων συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και των επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων.

Κεφάλαιο IX

Εμπιστευτικότητα, προστασία δεδομένων, χρηματοδότηση και κυρώσεις

Άρθρο 102

Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται τα ακόλουθα:

   α) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 103,

β) οι εμπιστευτικές πληροφορίες που αφορούν εμπορικά συμφέροντα και εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, εκτός εάν η δημοσιοποίηση εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον,

γ) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς επιθεωρήσεων, ερευνών ή ελέγχων.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων αρχών, αφενός, και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των οικείων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση της εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 103

Προστασία δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/ΕΚ στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 104

Είσπραξη τελών

1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και βάσει αρχών ανάκτησης του κόστους.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από τη θέσπιση της διάρθρωσης και του ύψους των τελών. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών δημοσιοποιούνται κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 105

Χρηματοδότηση δραστηριοτήτων που συνδέονται με τον ορισμό και την παρακολούθηση κοινοποιημένων οργανισμών

Το κόστος δραστηριοτήτων κοινής εκτίμησης καλύπτεται από την Επιτροπή. Η Επιτροπή ορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, την κλίμακα και τη διάρθρωση του καλυπτόμενου κόστους και άλλους απαραίτητους εκτελεστικούς κανόνες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 106

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες περί κυρώσεων που ισχύουν σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα προς διασφάλιση της εφαρμογής τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και μέτρα στην Επιτροπή έως τις ... [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και της κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τυχόν μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Κεφάλαιο X

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 107

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την Επιτροπή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 114 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2017/…[+]. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

   Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 4 ή το άρθρο 5 αυτού, κατά περίπτωση.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο σειριακός αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

Άρθρο 108

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 10, στο άρθρο 51 παράγραφος 6 και στο άρθρο 66 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται σιωπηρά για περιόδους της ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσει σχετική αντίρρηση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 10, στο άρθρο 51 παράγραφος 6 και στο άρθρο 66 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των ήδη ισχυουσών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες, οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Αμέσως μετά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4, το άρθρο 17 παράγραφος 4, το άρθρο 24 παράγραφος 10, το άρθρο 51 παράγραφος 6 και το άρθρο 66 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί σχετική αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός περιόδου τριών μηνών από την κοινοποίησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από την παρέλευση της εν λόγω χρονικής περιόδου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν σκοπεύουν να διατυπώσουν αντίρρηση. Η εν λόγω περίοδος παρατείνεται κατά τρεις μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 109

Χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για διαφορετικές ανατιθέμενες αρμοδιότητες

Η Επιτροπή θεσπίζει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 110

Μεταβατικές διατάξεις

1. Από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], κάθε δημοσίευση ανακοίνωσης σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ παύει να ισχύει.

2. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ πριν από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, με εξαίρεση τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα VI της οδηγίας 98/79/ΕΚ, τα οποία παύουν να ισχύουν το αργότερο στις ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

   Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] παύουν να ισχύουν έως τις ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τεχνολογικό προϊόν με πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μόνο εάν, από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς την εν λόγω οδηγία και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση. Ωστόσο, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώριση των οικονομικών φορέων και τεχνολογικών προϊόντων και αντικαθιστούν τις αντίστοιχες οδηγίες στην εν λόγω οδηγία.

Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει.

4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ πριν από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία μετά την … [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις ... [τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

5. Κατά παρέκκλιση από την οδηγία 98/79/ΕΚ, επιτρέπεται η θέση σε κυκλοφορία τεχνολογικών προϊόντων τα οποία τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού πριν από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

6. Κατά παρέκκλιση από την οδηγία 98/79/ΕΚ, οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίοι τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εκτελούν τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

7. Όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα τα οποία υπόκεινται στις διαδικασίες του άρθρου 48 παράγραφοι 3 και 4, εφαρμόζεται η παράγραφος 5 του παρόντος άρθρου υπό τον όρο ότι έχουν πραγματοποιηθεί οι αναγκαίοι διορισμοί στο ΣΟΙΠ και στις ομάδες εμπειρογνωμόνων και των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.

8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 27 παράγραφος 3, το άρθρο 28 παράγραφος 1 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ όπως ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ.

9. Οι άδειες που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 12 της οδηγίας 98/79/ΕΚ διατηρούν την προβλεπόμενη στην άδεια ισχύ.

10. Έως ότου η Επιτροπή ορίσει, κατά το άρθρο 24 παράγραφος 2, τους φορείς χορήγησης, οι GS1, HIBCC και ICCBBA θεωρούνται ότι είναι ορισθέντες φορείς χορήγησης.

Άρθρο 111

Αξιολόγηση

Έως ... [πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εκτιμά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων που περιέχονται σε αυτόν, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του. Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ανιχνευσιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων μέσω της αποθήκευσης, σύμφωνα με το άρθρο 24, του UDI από τους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει επίσης επισκόπηση της λειτουργίας του άρθρου 4.

Άρθρο 112

Κατάργηση

Με την επιφύλαξη του άρθρου 110 παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών και των κατασκευαστών όσον αφορά την επαγρύπνηση και τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των εγγράφων δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ, η εν λόγω οδηγία καταργείται από τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], με εξαίρεση:

α) το άρθρο 11, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το άρθρο 12 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις μελέτες επιδόσεων που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 2 και στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού και

β) το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με την κοινοποίηση πιστοποιητικών, που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται 18 μήνες μετά τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 2 και στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού.

Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 110 παράγραφοι 3 και 4, η οδηγία 98/79/ΕΚ εξακολουθεί να εφαρμόζεται μέχρι την … [τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων.

Η απόφαση 2010/227/ΕΕ, που εκδόθηκε κατ' εφαρμογή των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ, καταργείται από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 2 και στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος XV.

Άρθρο 113

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται από τις ... [πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2:

   α) το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 εφαρμόζονται από τις ... [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου],

β) τα άρθρα 31 έως 46 και το άρθρο 96 εφαρμόζονται από τις ... [έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ωστόσο, από την ημερομηνία αυτή μέχρι τις ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των άρθρων 31 έως 46 εφαρμόζονται μόνο στους οργανισμούς που υποβάλλουν αίτηση ορισμού σύμφωνα με το άρθρο 34,

γ) το άρθρο 97 εφαρμόζεται από τις ... [δώδεκα μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού],

δ) το άρθρο 100 εφαρμόζεται από τις ... [18 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού],

ε) για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από τις ... [έξι έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β και Γ, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από τις ... [οκτώ έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από τις ... [δέκα έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού],

στ) με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων της Επιτροπής κατά το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+], εάν, λόγω συνθηκών που δεν θα μπορούσαν ευλόγως να έχουν προβλεφθεί κατά την κατάρτιση του σχεδίου που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η Eudamed δεν είναι πλήρως λειτουργική στις ... [πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν την Eudamed εφαρμόζονται από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη περίοδο είναι:

– το άρθρο 26,

– το άρθρο 28,

– το άρθρο 29,

– το άρθρο 36 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος,

– το άρθρο 38 παράγραφος 10,

– το άρθρο 39 παράγραφος 2,

– το άρθρο 40 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο,

– το άρθρο 42 παράγραφος 7 στοιχεία δ) και ε),

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο σειριακός αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

– το άρθρο 49 παράγραφος 2,

– το άρθρο 50 παράγραφος 1,

– τα άρθρα 66 έως 73,

– το άρθρο 74 παράγραφοι 1 έως 13,

– τα άρθρα 75 έως 77,

– το άρθρο 81 παράγραφος 2,

– τα άρθρα 82 και 83,

– το άρθρο 84 παράγραφοι 5 και 7 και το άρθρο 84 παράγραφος 8 τρίτο εδάφιο,

– το άρθρο 85,

– το άρθρο 88 παράγραφοι 4, 7 και 8,

– το άρθρο 90 παράγραφοι 2 και 4,

– το άρθρο 92 παράγραφος 2 τελευταία περίοδος,

– το άρθρο 94 παράγραφος 4,

– το άρθρο 110 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίοδος.

Μέχρις ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική, οι αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ εξακολουθούν να εφαρμόζονται προκειμένου να τηρηθούν οι υποχρεώσεις που θεσπίζονται στις διατάξεις που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος στοιχείου σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων, και ιδίως, των πληροφοριών σχετικά με τις μελέτες επιδόσεων, την αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και τις κοινοποιήσεις πιστοποιητικών.

ζ) Η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 74 εφαρμόζεται έως τις ... [δέκα έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], με την επιφύλαξη του άρθρου 74 παράγραφος 14.

η) Το άρθρο 110 παράγραφος 10 εφαρμόζεται από την ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

I Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων

II Τεχνικός φάκελος

III Τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

IV Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

V Σήμανση συμμόρφωσης CE

VI Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων συμφώνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3 και το άρθρο 28, βασικά στοιχεία δεδομένων που παρέχονται στη βάση δεδομένων UDI μαζί με το UDI-DI σύμφωνα με τα άρθρα 25 και 26 και το σύστημα UDI

VII Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί

VIII Κανόνες ταξινόμησης

IX Εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου

X Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει εξέτασης τύπου

XI Εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας παραγωγής

XII Έκδοση πιστοποιητικών από κοινοποιημένο οργανισμό

XIII Αξιολόγηση επιδόσεων, μελέτες επιδόσεων και παρακολούθηση επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά

XIV Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και ορισμένες άλλες μελέτες επιδόσεων

XV Πίνακας αντιστοιχίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Κεφάλαιο I
Γενικές Απαιτήσεις

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής τους και σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους. Είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και δεν θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών ούτε την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που μπορεί να συνδέονται με τη χρήση τους αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη για τον ασθενή και συνάδουν με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης.

2. Με την απαίτηση του παρόντος παραρτήματος για την κατά το δυνατόν μείωση των κινδύνων εννοείται η κατά το δυνατόν μείωση των κινδύνων χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η σχέση οφέλους/κινδύνου.

3. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν, εφαρμόζουν, τεκμηριώνουν και διατηρούν σύστημα διαχείρισης κινδύνου.

Ως διαχείριση κινδύνου νοείται μια συνεχής επαναληπτική διαδικασία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός τεχνολογικού προϊόντος, η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επικαιροποίηση. Κατά την εκτέλεση της διαχείρισης κινδύνου οι κατασκευαστές:

α) καταρτίζουν και τεκμηριώνουν σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για κάθε τεχνολογικό προϊόν,

β) εντοπίζουν και αναλύουν τους γνωστούς και προβλέψιμους κινδύνους που συνδέονται με κάθε τεχνολογικό προϊόν,

γ) εκτιμούν και αξιολογούν τους κινδύνους που συνδέονται με και προκύπτουν κατά την προβλεπόμενη χρήση και κατά την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση,

δ) εξαλείφουν ή θέτουν υπό έλεγχο τους κινδύνους που αναφέρονται στο στοιχείο γ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τμήματος 4,

ε) αξιολογούν τον αντίκτυπο των πληροφοριών από τη φάση παραγωγής και, ιδίως από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, σχετικά με τους κινδύνους και τη συχνότητα εμφάνισής τους, τις προβλέψεις των συνδεδεμένων κινδύνων, καθώς και τον συνολικό κίνδυνο, τη σχέση οφέλους/κινδύνου και τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου, και

στ) με βάση την αξιολόγηση του αντικτύπου των πληροφοριών που αναφέρεται στο στοιχείο ε), τροποποιούν, εφόσον είναι αναγκαίο, τα μέτρα ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τμήματος 4.

4. Τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου που εγκρίνουν οι κατασκευαστές για το σχεδιασμό και την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων συμμορφώνονται με τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης. Για να μειώσουν τους κινδύνους, οι κατασκευαστές διαχειρίζονται τους κινδύνους κατά τρόπον ώστε ο υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε επιμέρους κίνδυνο, καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος, να κρίνονται αποδεκτοί. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, οι κατασκευαστές, με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας:

α) εξαλείφουν ή μειώνουν τους κινδύνους όσο είναι δυνατόν μέσω ασφαλούς σχεδιασμού και κατασκευής,

β) κατά περίπτωση, λαμβάνουν επαρκή μέτρα προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού, εφόσον απαιτείται, σε σχέση με κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν και

γ) παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια (προειδοποιήσεις/προφυλάξεις/αντενδείξεις) και, κατά περίπτωση, εκπαίδευση των χρηστών.

Οι κατασκευαστές πληροφορούν τους χρήστες για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους.

5. Για την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με λανθασμένη χρήση, ο κατασκευαστής:

α) μειώνει, όσο είναι δυνατό, τους κινδύνους που συνδέονται με τα εργονομικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και

β) συνεκτιμά τις τεχνικές γνώσεις, την πείρα, τη μόρφωση, την κατάρτιση και το περιβάλλον χρήσης, κατά περίπτωση, καθώς και την ιατρική και φυσική κατάσταση των προβλεπόμενων χρηστών (σχεδίαση για μη ειδικούς, επαγγελματίες, ανάπηρους ή άλλους χρήστες).

6. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος δεν αλλοιώνονται σε τέτοιο βαθμό ώστε να τίθενται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το τεχνολογικό προϊόν υφίσταται τις καταπονήσεις που μπορούν να προκύψουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται καταλλήλως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

7. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση, π.χ. μέσω διακυμάνσεων θερμοκρασίας και υγρασίας, λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και των πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

8. Όλοι οι γνωστοί και προβλέψιμοι κίνδυνοι καθώς και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ελαχιστοποιούνται και είναι αποδεκτοί σε σχέση με τα εκτιμημένα πιθανά οφέλη που προκύπτουν για τον ασθενή και/ή τον χρήστη από τις προβλεπόμενες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Κεφάλαιο ΙΙ

Απαιτήσεις σχετικά με τις επιδόσεις, τον σχεδιασμό και την κατασκευή

9. Χαρακτηριστικά επιδόσεων

9.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι κατάλληλα για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 2), όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, και κατάλληλα ως προς τις επιδόσεις που προβλέπεται να επιτύχουν, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης. Επιτυγχάνουν τις επιδόσεις, όπως δηλώνονται από τον κατασκευαστή και κυρίως, κατά περίπτωση:

α) τις αναλυτικές επιδόσεις, όπως η αναλυτική ευαισθησία, η αναλυτική εξειδίκευση, η ορθότητα (υποκειμενικά συμπεράσματα), η ακρίβεια (επαναληπτικότητα και αναπαραγωγιμότητα), η πιστότητα (που προκύπτει από την ορθότητα και την ακρίβεια), τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού, η περιοχή μέτρησης, η γραμμικότητα, οι οριακές τιμές, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού κατάλληλων κριτηρίων για τη συλλογή δειγμάτων και του χειρισμού και του ελέγχου γνωστών σχετικών ενδογενών και εξωγενών παρεμβολών, των διασταυρούμενων αντιδράσεων, και

β) τις κλινικές επιδόσεις, όπως η διαγνωστική ευαισθησία, η διαγνωστική εξειδίκευση, η θετική προγνωστική αξία, η αρνητική προγνωστική αξία, ο λόγος πιθανοφανειών, οι αναμενόμενες τιμές στον υγιή πληθυσμό και στον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο.

9.2. Τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος διατηρούνται κατά τη διάρκεια ζωής του όπως αναφέρεται από τον κατασκευαστή.

9.3. Όταν οι επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων εξαρτώνται από τη χρήση βαθμονομητών και/ή υλικών ελέγχου, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για τους βαθμονομητές και/ή τα υλικά ελέγχου εξασφαλίζεται μέσω των κατάλληλων διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς και/ή των κατάλληλων υλικών αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου. Όταν είναι διαθέσιμη, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για τους βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου εξασφαλίζεται για πιστοποιημένα υλικά αναφοράς ή διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς.

9.4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος ελέγχονται ειδικότερα σε περίπτωση που ενδέχεται να επηρεαστούν όταν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη χρήση του υπό κανονικές συνθήκες:

α) για τα τεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση, επιδόσεις που λαμβάνονται από μη ειδικούς,

β) για τα τεχνολογικά προϊόντα για δοκιμή κοντά στον ασθενή, επιδόσεις που λαμβάνονται σε σχετικά περιβάλλοντα (π.χ. κατ' οίκον νοσηλεία, μονάδες επειγόντων περιστατικών, ασθενοφόρα).

10. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες

10.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι πληρούνται τα χαρακτηριστικά και οι απαιτήσεις επιδόσεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.

Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μείωσης των αναλυτικών επιδόσεων λόγω φυσικής και/ή χημικής ασυμβατότητας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των δειγμάτων, των προς ανίχνευση προσδιοριζόμενων ουσιών ή δεικτών (όπως οι βιολογικοί ιστοί, τα κύτταρα, τα σωματικά υγρά και οι μικροοργανισμοί), λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

10.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που παρουσιάζουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους, καθώς και για τα πρόσωπα που συμμετέχουν στη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους ιστούς που εκτίθενται στους εν λόγω μολυσματικούς παράγοντες και κατάλοιπα και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.

10.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο χαμηλότερο ευλόγως εφικτό επίπεδο οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις ουσίες ή τα σωματίδια, συμπεριλαμβανομένων των υπολειμμάτων φθοράς, των προϊόντων αποδόμησης και των καταλοίπων μεταποίησης, που μπορεί να ελευθερωθούν από το τεχνολογικό προϊόν. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στις ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή («ΚΜΤ»), σύμφωνα με το παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1], καθώς και στις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά την πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την υγεία του ανθρώπου και οι οποίες αναγνωρίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2].

10.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση ουσιών στο τεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένων υπόψη του τεχνολογικού προϊόντος και του είδους του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί.

---

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2007, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3).

11. Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις

11.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα και οι διαδικασίες κατασκευής τους σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται όσο είναι δυνατόν ο κίνδυνος λοιμώξεων για τους χρήστες ή, ενδεχομένως, άλλα πρόσωπα. Ο σχεδιασμός:

α) επιτρέπει εύκολο και ασφαλή χειρισμό,

β) μειώνει, όσο είναι δυνατό, κάθε μικροβιακή διαρροή από το τεχνολογικό προϊόν και/ή μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση

και, εφόσον είναι αναγκαίο

γ) προλαμβάνει την μικροβιακή μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη χρήση και, στην περίπτωση των υποδοχέων δειγμάτων, τον κίνδυνο μολύνσεως των δειγμάτων.

11.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν επισήμανση ότι είναι αποστειρωμένα ή ότι έχουν ειδικά μικροβιακά χαρακτηριστικά σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι διατηρείται η αποστειρωμένη ή η μικροβιακή κατάστασή τους υπό τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, έως ότου ανοιχθεί η συσκευασία αυτή στο σημείο χρήσης, εκτός εάν η συσκευασία που διατηρεί την αποστειρωμένη ή μικροβιακή κατάστασή τους έχει καταστραφεί.

11.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν επισήμανση ότι είναι αποστειρωμένα έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, κατασκευαστεί, συσκευαστεί και αποστειρωθεί με τη χρήση κατάλληλων και επικυρωμένων μεθόδων.

11.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε κατάλληλες και ελεγχόμενες συνθήκες και εγκαταστάσεις.

11.5. Τα συστήματα συσκευασίας για μη αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα διατηρούν το προϊόν άθικτο και καθαρό και, εφόσον τα τεχνολογικά προϊόντα πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης· το σύστημα συσκευασίας είναι κατάλληλο, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

11.6. Η επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος κάνει διάκριση μεταξύ πανομοιότυπων ή παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη κατάσταση, επιπλέον του συμβόλου που χρησιμοποιείται για να δηλώσει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο.

12. Τεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης

Στην περίπτωση που τα τεχνολογικά προϊόντα περιέχουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες ζωικής, ανθρώπινης ή μικροβιακής προέλευσης, η επιλογή των πηγών, η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ιστών, κυττάρων και ουσιών τέτοιας προέλευσης καθώς και οι διαδικασίες ελέγχου πραγματοποιούνται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται ασφάλεια στον χρήστη ή σε άλλο πρόσωπο.

Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των μικροβιακών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά τη διαδικασία της κατασκευής. Οι διατάξεις αυτές μπορεί να μην εφαρμόζονται σε ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα στην περίπτωση που η δραστηριότητα του μικροβιακού και άλλου μεταδοτικού παράγοντα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος ή όταν αυτή η μέθοδος εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος.

13. Κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων και αλληλεπίδραση με το περιβάλλον τους

13.1. Εάν το τεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, το σύνολο, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης, πρέπει να είναι ασφαλές και να μην μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση τέτοιων συνδυασμών αναγράφονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης.

13.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται όσο είναι δυνατό:

α) οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που απορρέουν από τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, όπως ο λόγος όγκου/πίεσης, οι διαστάσεις και ενδεχομένως τα εργονομικά τους χαρακτηριστικά,

β) οι κίνδυνοι που συνδέονται με ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία, οι διακυμάνσεις της πίεσης και της επιτάχυνσης ή οι παρεμβολές ραδιοσημάτων,

γ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος όταν αυτό έρχεται σε επαφή με υλικά, υγρά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, στα οποία είναι εκτεθειμένο σε κανονικές συνθήκες χρήσης,

δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με την πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ του λογισμικού και του περιβάλλοντος ΤΠ μέσα στο οποίο αυτό λειτουργεί και με το οποίο αλληλοεπιδρά,

ε) οι κίνδυνοι τυχαίας διείσδυσης ουσιών στο τεχνολογικό προϊόν,

στ) ο κίνδυνος εσφαλμένης ταυτοποίησης δειγμάτων και ο κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων οφειλόμενων, για παράδειγμα, σε ασαφείς κωδικούς χρωμάτων και/ή αριθμών και/ή χαρακτήρων σε υποδοχείς δειγμάτων, αφαιρούμενα τμήματα και/ή εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τα τεχνολογικά προϊόντα για τη διενέργεια της δοκιμής ή της δοκιμασίας όπως προβλέπεται,

ζ) οι κίνδυνοι από προβλέψιμες παρεμβολές με άλλα τεχνολογικά προϊόντα.

13.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά τη συνήθη χρήση και υπό συνθήκες απλής βλάβης. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε τεχνολογικά προϊόντα των οποίων η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες ή ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν καύση.

13.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

13.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να λειτουργούν μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η διαλειτουργικότητα και η συμβατότητα να είναι αξιόπιστες και ασφαλείς.

13.6. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διάθεσή τους και η ασφαλής διάθεση των σχετικών αποβλήτων από τον χρήστη ή άλλο πρόσωπο. Προς το σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές προσδιορίζουν και δοκιμάζουν διαδικασίες και μέτρα που καθιστούν δυνατή την ασφαλή διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων τους μετά τη χρήση. Οι εν λόγω διαδικασίες περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

13.7 Η κλίμακα μέτρησης, παρακολούθησης ή απεικόνισης (συμπεριλαμβανομένων των χρωματικών μεταβολών και άλλων οπτικών δεικτών) σχεδιάζεται και κατασκευάζεται σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης, των χρηστών και των περιβαλλοντικών συνθηκών στις οποίες προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν τα τεχνολογικά προϊόντα.

14. Τεχνολογικά προϊόντα με λειτουργία μέτρησης

14.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα των οποίων η πρωταρχική λειτουργία είναι η αναλυτική μέτρηση σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχουν κατάλληλες αναλυτικές επιδόσεις σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 9.1 στοιχείο α), λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

14.2. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με τεχνολογικά προϊόντα με λειτουργία μέτρησης εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες, σύμφωνες προς τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου[1].

15. Προστασία από τις ακτινοβολίες

15.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε η έκθεση των χρηστών ή άλλων προσώπων σε ακτινοβολία (εκούσια, ακούσια, παρασιτική ή διάχυτη) να μειώνεται όσο είναι δυνατόν και με τρόπο συμβατό προς την προβλεπόμενη χρήση, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή κατάλληλα καθορισμένων επιπέδων για διαγνωστικούς σκοπούς.

15.2. Όταν τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται να εκπέμπουν επικίνδυνες ή δυνητικά επικίνδυνες ιοντίζουσες και/ή μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες, είναι κατά το δυνατό:

α) σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα χαρακτηριστικά και η ποσότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας είναι δυνατόν να ελέγχονται και/ή να ρυθμίζονται και

[1] Οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως και καταργήσεως της οδηγίας 71/354/ΕΟΚ (ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40).

β) εφοδιασμένα με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που προειδοποιούν για τις εκπομπές αυτές.

15.3. Οι οδηγίες χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν επικίνδυνη ή δυνητικά επικίνδυνη ακτινοβολία περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τα μέσα προστασίας του χρήστη και τους τρόπους προκειμένου να αποφεύγεται η κακή χρήση και να μειώνονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την εγκατάσταση όσο είναι δυνατόν και σκόπιμο. Διευκρινίζονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή αποδοχής και επιδόσεων, τα κριτήρια αποδοχής, καθώς και τη διαδικασία συντήρησης.

16. Ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα - τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα και λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα

16.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό προγραμματιζόμενο σύστημα, συμπεριλαμβανομένου λογισμικού, ή τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Σε περίπτωση απλής βλάβης, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό όσο είναι δυνατόν των επακόλουθων κινδύνων ή της μείωσης των επιδόσεων.

16.2. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο λογισμικό ή τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα, το λογισμικό αναπτύσσεται και κατασκευάζεται σύμφωνα με την τεχνολογική εξέλιξη, λαμβανομένων υπόψη των αρχών του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των πληροφοριών, της επαλήθευσης και της επικύρωσης.

16.3. Το λογισμικό που αναφέρεται στο παρόν τμήμα και προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κινητές πλατφόρμες πληροφορικής σχεδιάζεται και κατασκευάζεται λαμβανομένων υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών της κινητής πλατφόρμας (π.χ. μέγεθος και λόγος αντίθεσης της οθόνης) και των εξωτερικών παραγόντων που συνδέονται με τη χρήση του (μεταβαλλόμενο περιβάλλον ως προς το επίπεδο φωτισμού ή θορύβου).

16.4. Οι κατασκευαστές καθορίζουν ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά το υλισμικό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων ΤΠ και τα μέτρα ασφάλειας ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.

17. Τεχνολογικά προϊόντα συνδεδεμένα με πηγή ενέργειας ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας

17.1. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι συνδεδεμένα με πηγή ενέργειας ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας, σε περίπτωση απλής βλάβης, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλειφθούν ή να μειωθούν, όσο είναι δυνατό, οι επακόλουθοι κίνδυνοι.

17.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα με εσωτερική παροχή ενέργειας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια του ασθενή είναι εφοδιασμένα με μέσο προσδιορισμού της κατάστασης της παροχής ενέργειας και κατάλληλο σύστημα προειδοποίησης ή ένδειξης αν το επίπεδο της παροχής ενέργειας φτάνει σε κρίσιμο σημείο. Εάν χρειάζεται, η εν λόγω προειδοποίηση ή ένδειξη δίνεται πριν το επίπεδο της παροχής ενέργειας φτάσει σε κρίσιμο σημείο.

17.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος ή άλλων τεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού στο προβλεπόμενο περιβάλλον τους.

17.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται επίπεδο εγγενούς ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές επαρκές για να μπορούν να λειτουργούν όπως προβλέπεται.

17.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται όσο είναι δυνατόν ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του χρήστη ή άλλου προσώπου, τόσο κατά την κανονική χρήση του τεχνολογικού προϊόντος όσο και υπό συνθήκες απλής βλάβης του, με την προϋπόθεση ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι εγκατεστημένο και συντηρείται όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

18. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

18.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να προστατεύονται οι χρήστες και άλλα πρόσωπα από τους μηχανικούς κινδύνους.

18.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι επαρκώς σταθερά υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας. Τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ανθίστανται σε καταπονήσεις που είναι συνυφασμένες με το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης τους και να διατηρούν την ανθεκτικότητα αυτή καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, με την επιφύλαξη των τυχόν απαιτήσεων επιθεώρησης και συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

18.3. Όταν υπάρχουν κίνδυνοι λόγω της παρουσίας κινούμενων εξαρτημάτων, λόγω διάλυσης ή απόσπασης, ή λόγω διαρροής ουσιών, περιλαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέσα.

Κάθε προστατευτικό ή άλλο μέσο που παρέχει προστασία, ιδίως από κινούμενα εξαρτήματα, που περιλαμβάνεται στο τεχνολογικό προϊόν είναι σταθερά στερεωμένο και δεν εμποδίζει την πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν κατά την κανονική λειτουργία του ούτε περιορίζει τη συνήθη συντήρησή του όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή.

18.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατόν επίπεδο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα τεχνολογικά προϊόντα, λαμβανομένων υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων για τον περιορισμό των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

18.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατόν επίπεδο οι κίνδυνοι από το θόρυβο που εκπέμπεται, λαμβανομένων υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων για τον περιορισμό του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν ο θόρυβος που εκπέμπεται αποτελεί μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

18.6. Τα τερματικά και οι διατάξεις σύνδεσης με πηγές ηλεκτρικής ή υδραυλικής ενέργειας, φυσικού αερίου ή πεπιεσμένου αέρα, που χειρίζεται ο χρήστης ή άλλο πρόσωπο, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

18.7. Η πιθανή διάπραξη σφαλμάτων κατά τη συναρμολόγηση ή την επανατοποθέτηση ορισμένων μερών, η οποία μπορεί να αποτελέσει πηγή κινδύνου, καθίσταται αδύνατη από το σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των μερών ή, ειδάλλως, με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα μέρη και/ή στα προστατευτικά καλύμματά τους.

Οι ίδιες ενδείξεις τοποθετούνται στα κινητά μέρη και/ή στο προστατευτικό κάλυμμά τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

18.8. Στα προσιτά μέρη των τεχνολογικών προϊόντων (εκτός από τα μέρη ή τις ζώνες που προορίζονται για την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας) καθώς και στο περιβάλλον τους, οι θερμοκρασίες δεν ανέρχονται σε δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

19. Προστασία από τους κινδύνους από τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή

19.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να λειτουργούν ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένων υπόψη των δεξιοτήτων και των μέσων που έχει στη διάθεσή του ο προβλεπόμενος χρήστης, καθώς και των επιπτώσεων από τις διαφοροποιήσεις που μπορεί εύλογα να αναμένονται στην τεχνική και στο περιβάλλον του προβλεπόμενου χρήστη. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή είναι κατανοητές και μπορούν να εφαρμοστούν εύκολα από τον προβλεπόμενο χρήστη, για τη σωστή ερμηνεία του αποτελέσματος που παρέχεται από το τεχνολογικό προϊόν και την αποφυγή παραπλανητικών πληροφοριών. Όταν πρόκειται για δοκιμή κοντά στον ασθενή, οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή καθιστούν σαφές το επίπεδο κατάρτισης, δεξιοτήτων και/ή εμπειρίας που απαιτείται από τον χρήστη.

19.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε:

α) να εξασφαλίζεται ότι το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και ακρίβεια από τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλα τα στάδια της διαδικασίας, ενδεχομένως έπειτα από κατάλληλη εκπαίδευση και/ή ενημέρωση, και

β) να μειώνεται όσο είναι δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά το χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των δειγμάτων, και επίσης κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

19.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή περιλαμβάνουν, όταν είναι εφικτό, διαδικασία με την οποία ο προβλεπόμενος χρήστης:

α) μπορεί να επαληθεύσει ότι, κατά τη διάρκεια της χρήσης, το τεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, και

β) προειδοποιείται εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

Κεφάλαιο III

Απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν

20. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης

20.1. Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής

Κάθε τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή του, καθώς και από κάθε πληροφορία για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που είναι χρήσιμη στον χρήστη ή σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο, κατά περίπτωση. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος, επί της συσκευασίας του ή στις οδηγίες χρήσης και, εάν ο κατασκευαστής διαθέτει ιστότοπο, διατίθενται και επικαιροποιούνται στον ιστότοπο. Σε αυτό το πλαίσιο λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

α) Το μέσο, ο μορφότυπος, το περιεχόμενο, η αναγνωσιμότητα και η θέση της επισήμανσης και των οδηγιών χρήσης είναι κατάλληλα για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του και την τεχνική γνώση, πείρα, μόρφωση ή κατάρτιση του προβλεπόμενου χρήστη ή χρηστών. Συγκεκριμένα, οι οδηγίες χρήσης γράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, συμπληρώνονται με σχέδια και διαγράμματα.

β) Οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση παρέχονται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος. Αν αυτό δεν είναι πρακτικά εφικτό ή ενδεδειγμένο, ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται επί της συσκευασίας κάθε μονάδας. Εάν η πλήρης επισήμανση κάθε επιμέρους μονάδας δεν είναι πρακτικά εφικτή, οι πληροφορίες αναγράφονται επί της συσκευασίας περισσότερων τεχνολογικών προϊόντων.

γ) Οι επισημάνσεις έχουν μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο και μπορούν να συμπληρώνονται με μηχανικώς αναγνώσιμες πληροφορίες, όπως η ραδιοσυχνική αναγνώριση ή ο γραμμικός κώδικας.

δ) Μαζί με τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται οδηγίες χρήσης. Ωστόσο, σε δεόντως αιτιολογημένες και εξαιρετικές περιπτώσεις δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης ή μπορεί να συντομεύονται, αν το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή χωρίς αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ε) Όταν πολλά τεχνολογικά προϊόντα, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, παρέχονται σε ένα μόνο χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να παρέχεται μόνον ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης εφόσον συμφωνεί ο αγοραστής ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα δωρεάν.

στ) Στην περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, οι οδηγίες χρήσης μπορούν να παρέχονται στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική), εκτός εάν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για δοκιμή κοντά στον ασθενή.

ζ) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλα πρόσωπα περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, αντενδείξεων, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.

η) Όταν είναι σκόπιμο, οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή λαμβάνουν τη μορφή διεθνώς αναγνωρισμένων συμβόλων, έχοντας υπόψη τους χρήστες για τους οποίους προορίζεται το προϊόν. Κάθε σύμβολο ή χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ΚΠ. Στους τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή ΚΠ, τα σύμβολα και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται περιγράφονται στην τεκμηρίωση που παρέχεται με το τεχνολογικό προϊόν.

θ) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ουσία ή μείγμα που μπορεί να θεωρηθεί επικίνδυνο, λόγω της φύσης και της ποσότητας των συστατικών του και της μορφής με την οποία παρουσιάζονται, εφαρμόζονται οι σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1272/2008 για τα εικονογράμματα κινδύνου και την επισήμανση κινδύνων. Εάν δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθούν όλες οι πληροφορίες επάνω στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν ή στην επισήμανσή του, στην επισήμανση τοποθετούνται τα σχετικά εικονογράμματα κινδύνου, ενώ οι άλλες πληροφορίες που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 παρέχονται στις οδηγίες χρήσης.

ι) Εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με το δελτίο δεδομένων ασφάλειας, εκτός εάν όλες οι σχετικές πληροφορίες, κατά περίπτωση, παρέχονται ήδη στις οδηγίες χρήσης.

20.2. Πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανση

Η επισήμανση φέρει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία ή την εμπορική ονομασία του τεχνολογικού προϊόντος,

β) τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει το τεχνολογικό προϊόν και, όταν δεν είναι προφανής για τον χρήστη, την προβλεπόμενη χρήση του,

γ) το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του,

δ) αν ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα εκτός της Ένωσης, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

ε) ένδειξη ότι πρόκειται για in vitro διαγνωστικό τεχνολογικό προϊόν ή ανάλογη ένδειξη εάν πρόκειται για «τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων»,

στ) τον αριθμό παρτίδας ή τον αριθμό σειράς του τεχνολογικού προϊόντος μετά τις λέξεις «ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ» ή «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ» ή, κατά περίπτωση, αντίστοιχο σύμβολο,

ζ) τον φορέα UDI όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 και στο παράρτημα VI μέρος Γ,

η) σαφή ένδειξη του χρονικού ορίου για την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος χωρίς μείωση των επιδόσεών του, με μορφή που περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος, τον μήνα και, όταν είναι σκόπιμο, την ημέρα, με τη σειρά που αναφέρονται,

θ) όταν δεν αναγράφεται η ημερομηνία έως την οποία το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, την ημερομηνία κατασκευής. Η εν λόγω ημερομηνία κατασκευής μπορεί να αποτελεί μέρος του αριθμού παρτίδας ή του αριθμού σειράς, με την προϋπόθεση ότι είναι σαφώς αναγνωρίσιμη,

ι) κατά περίπτωση, ένδειξη της καθαρής ποσότητας του περιεχομένου, εκφρασμένου σε βάρος ή όγκο, σε αριθμητικές μονάδες, ή με συνδυασμό αυτών, ή με άλλο τρόπο που εκφράζει με ακρίβεια το περιεχόμενο της συσκευασίας,

ια) ένδειξη τυχόν ειδικών συνθηκών αποθήκευσης και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται,

ιβ) κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο και τη μέθοδο αποστείρωσης ή ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιακή κατάσταση ή η κατάσταση από άποψη καθαριότητας,

ιγ) προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και στις οποίες πρέπει να εφιστάται άμεσα η προσοχή του χρήστη του τεχνολογικού προϊόντος ή οποιουδήποτε άλλου προσώπου. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιορίζονται στο ελάχιστο και στην περίπτωση αυτή οι οδηγίες χρήσης είναι πιο λεπτομερείς, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρηστών,

ιδ) εάν οι οδηγίες χρήσης δεν παρέχονται σε έντυπη μορφή σύμφωνα με το τμήμα 20.1 στοιχείο στ), μνεία σχετικά με την προσβασιμότητα (ή διαθεσιμότητά τους) και, κατά περίπτωση, τη διεύθυνση του ιστοτόπου όπου μπορεί κανείς να τις συμβουλευθεί,

ιε) κατά περίπτωση, τυχόν ειδικές οδηγίες χρήσης,

ιστ) σχετική ένδειξη σε περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση,

ιζ) σχετική ένδειξη σε περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,

ιη) αν οι ταχείες δοκιμασίες δεν προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, τη ρητή εξαίρεσή τους,

ιθ) αν τα διαγνωστικά σύνολα (kit) τεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν μεμονωμένα αντιδραστήρια και αντικείμενα που διατίθενται ως χωριστά τεχνολογικά προϊόντα, καθένα από τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα πληροί τις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος τμήματος και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

κ) τα τεχνολογικά προϊόντα και τα χωριστά επιμέρους στοιχεία ταυτοποιούνται, κατά περίπτωση ως παρτίδες, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον εντοπισμό των πιθανών κινδύνων από τα τεχνολογικά προϊόντα και τα αποσπάσιμα συστατικά στοιχεία. Εφόσον είναι εφικτό και ενδεδειγμένο, οι πληροφορίες αναγράφονται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος και/ή, όταν ενδείκνυται, στη συσκευασία πώλησης,

κα) η επισήμανση για τα τεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

i) τον τύπο του δείγματος που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής (π.χ. αίμα, ούρα ή σίελος),

ii) αν χρειάζονται πρόσθετα υλικά για να λειτουργήσει σωστά η δοκιμή,

iii) στοιχεία επικοινωνίας για περαιτέρω συμβουλές και βοήθεια.

Το όνομα των τεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση δεν απηχεί άλλη προβλεπόμενη χρήση εκτός από αυτή που προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή.

20.3. Πληροφορίες στη συσκευασία που διατηρεί την αποστειρωμένη κατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος («αποστειρωμένη συσκευασία»):

Οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφονται επί της αποστειρωμένης συσκευασίας:

α) ένδειξη για την αναγνώριση της αποστειρωμένης συσκευασίας,

β) δήλωση ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο,

γ) η μέθοδος αποστείρωσης,

δ) το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,

ε) περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος,

στ) ο μήνας και το έτος κατασκευής,

ζ) σαφής ένδειξη του χρονικού ορίου για την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, με μορφή που περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος, τον μήνα και, όταν είναι σκόπιμο, την ημέρα, με τη σειρά που αναφέρονται,

η) οδηγία που παραπέμπει στις οδηγίες χρήσης σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία υποστεί φθορά ή ανοιχθεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

20.4. Πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης

20.4.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία ή την εμπορική ονομασία του τεχνολογικού προϊόντος,

β) τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει επακριβώς το τεχνολογικό προϊόν,

γ) την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος:

i) τι ανιχνεύεται και/ή μετράται,

ii) τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση της διάγνωσης, πρόγνωση, πρόβλεψη, συνοδός διάγνωσης),

iii) τις ειδικές πληροφορίες που προβλέπεται να παρέχονται στο πλαίσιο:

- φυσιολογικής ή παθολογικής κατάστασης,
- συγγενών σωματικών ή διανοητικών βλαβών,
- της προδιάθεσης για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια,
- του προσδιορισμού της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες,
- της πρόβλεψης της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία,
- του καθορισμού ή της παρακολούθησης θεραπευτικών μέτρων,

iv) αν είναι αυτόματο ή όχι,

v) αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό,

vi) τον τύπο των απαιτούμενων δειγμάτων,

vii) κατά περίπτωση, την ομάδα στην οποία διενεργείται η δοκιμή και

viii) για συνοδούς διάγνωσης, τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN-ΔΚΟ) του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο είναι συνοδός δοκιμής,

δ) ένδειξη ότι πρόκειται για in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ανάλογη ένδειξη, εάν πρόκειται για «τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων»,

ε) τον προβλεπόμενο χρήστη, όπως ενδείκνυται (π.χ. αυτοδιάγνωση, χρήση κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή επαγγελματική χρήση, επαγγελματίες του τομέα της υγείας),

στ) την αρχή των δοκιμών,

ζ) την περιγραφή των βαθμονομητών και ελέγχων και κάθε περιορισμού στη χρήση τους (π.χ. χρήση μόνο με ένα ειδικό όργανο),

η) την περιγραφή των αντιδραστηρίων και κάθε περιορισμού στη χρήση τους (π.χ. κατάλληλοι μόνο για ειδικό όργανο) και τη σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος μαζί με τη φύση και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του αντιδραστηρίου ή του διαγνωστικού συνόλου (kit) καθώς και, κατά περίπτωση, μνεία ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει άλλα συστατικά που ενδέχεται να επηρεάζουν τη μέτρηση,

θ) κατάλογο παρεχόμενων υλικών και κατάλογο ειδικών απαραίτητων υλικών που δεν παρέχονται,

ι) για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ή εγκατεστημένα μαζί με ή συνδεδεμένα με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης:

– πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί επικυρωμένος και ασφαλής συνδυασμός, συμπεριλαμβανομένων βασικών χαρακτηριστικών των επιδόσεων, και/ή

– πληροφορίες για όλους τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς τεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού,

ια) ένδειξη τυχόν ειδικών συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, φωτισμός, υγρασία κλπ.) και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται,

ιβ) τη σταθερότητα κατά τη χρήση που μπορεί να αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης, και το χρόνο διατήρησης μετά την αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και ενδεχομένως τη σταθερότητα των αντιδραστηρίων εργασίας,

ιγ) ενδεχομένως, ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο, της μεθόδου αποστείρωσης και οδηγίες για την περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε πριν από τη χρήση,

ιδ) πληροφορίες που επιτρέπουν στον χρήστη να πληροφορηθεί σχετικά με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Οι εν λόγω πληροφορίες αφορούν, κατά περίπτωση:

i) προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος ή φθορών λόγω αλλαγών στη εξωτερική του εμφάνιση που μπορεί να επηρεάσουν τις επιδόσεις του,

ii) προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση σε εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία ή η θερμοκρασία,

iii) προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τους κινδύνους παρεμβολών οι οποίοι οφείλονται στην ευλόγως αναμενόμενη παρουσία του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια ειδικών διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων ή θεραπευτικών αγωγών ή άλλων διαδικασιών, όπως ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που εκπέμπονται από το τεχνολογικό προϊόν και επηρεάζουν άλλο εξοπλισμό,

iv) προφυλάξεις σχετικά με υλικά ενσωματωμένα στο τεχνολογικό προϊόν τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΚΜΤ ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον χρήστη,

v) σχετική ένδειξη σε περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση,

vi) αν το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, τις πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης, της απομόλυνσης, της συσκευασίας και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης. Παρέχονται πληροφορίες για να διαπιστώνεται πότε ένα τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, όπως σημεία φθοράς των υλικών ή μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων,

ιε) τις προειδοποιήσεις και/ή προφυλάξεις σχετικά με ενδεχομένως μολυσματικά υλικά που περιλαμβάνονται στο τεχνολογικό προϊόν,

ιστ) κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, όπως καθαροί χώροι, ή ειδική κατάρτιση, όπως σχετικά με την ασφάλεια ακτινοπροστασίας, ή ειδικά προσόντα του προβλεπόμενου χρήστη,

ιζ) τους όρους συλλογής, χειρισμού και προετοιμασίας του δείγματος,

ιη) τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε προπαρασκευαστική επέμβαση ή χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος που απαιτείται προτού να είναι έτοιμο για χρήση, όπως αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, βαθμονόμηση κλπ., ώστε το τεχνολογικό προϊόν να χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,

ιθ) τις απαιτούμενες πληροφορίες για να επαληθευτεί αν το τεχνολογικό προϊόν είναι ορθά εγκατεστημένο και έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, καθώς και, κατά περίπτωση:

– λεπτομέρειες για τη φύση και τη συχνότητα της προληπτικής και της τακτικής συντήρησης, καθώς και του καθαρισμού και της απολύμανσης,

– προσδιορισμό τυχόν αναλώσιμων επιμέρους στοιχείων και του τρόπου αντικατάστασής τους,

– πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη αναγκαία βαθμονόμηση για να διασφαλιστεί ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ορθά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του,

– τις μεθόδους άμβλυνσης των κινδύνων στους οποίους είναι εκτεθειμένα τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην εγκατάσταση, τη βαθμονόμηση ή τη συντήρηση των τεχνολογικών προϊόντων,

κ) κατά περίπτωση, συστάσεις για διαδικασίες ελέγχου ποιότητας,

κα) τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για τους βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των εφαρμοσμένων υλικών αναφοράς και/ή των διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς υψηλού επιπέδου, και πληροφορίες σχετικά με μέγιστες (επιτρεπόμενες από τον κατασκευαστή) αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα που παρέχονται με τα σχετικά αριθμητικά στοιχεία και μονάδες μέτρησης,

κβ) τη μέθοδο δοκιμής συμπεριλαμβανομένων των υπολογισμών και της ερμηνείας των αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, αν είναι σκόπιμο να διενεργηθεί επιβεβαιωτική δοκιμή· κατά περίπτωση, οι οδηγίες χρήσης συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα που παρέχονται με τα σχετικά αριθμητικά στοιχεία και μονάδες μέτρησης,

κγ) τα χαρακτηριστικά αναλυτικών επιδόσεων, όπως η αναλυτική ευαισθησία, η αναλυτική εξειδίκευση, η ορθότητα (υποκειμενικά συμπεράσματα), η ακρίβεια (επαναληπτικότητα και αναπαραγωγιμότητα), η πιστότητα (που προκύπτει από την ορθότητα και την ακρίβεια), τα όρια ανίχνευσης και το φάσμα μετρήσεων, (πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών, των διασταυρούμενων αντιδράσεων και των περιορισμών της μεθόδου), η περιοχή μέτρησης, η γραμμικότητα και πληροφορίες όσον αφορά τη χρησιμοποίηση από τον χρήστη των διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης και υλικών αναφοράς,

κδ) τα χαρακτηριστικά των κλινικών επιδόσεων, όπως ορίζονται στο τμήμα 9.1 του παρόντος παραρτήματος,

κε) τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα αναλυτικά αποτελέσματα,

κστ) κατά περίπτωση, χαρακτηριστικά των κλινικών επιδόσεων, όπως οι κατώτατες τιμές, η διαγνωστική ευαισθησία και η διαγνωστική εξειδίκευση, η θετική και η αρνητική προγνωστική αξία,

κζ) κατά περίπτωση, τα μεσοδιαστήματα αναφοράς στον υγιή πληθυσμό και στον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο,

κη) τις πληροφορίες σχετικά με τις παρεμποδίζουσες ουσίες ή τους περιορισμούς (π.χ. εμφανείς ενδείξεις υπερλιπιδαιμίας ή αιμόλυσης, ηλικία του δείγματος) που μπορεί να επηρεάσουν τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος,

κθ) προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν για τη διευκόλυνση της ασφαλούς διάθεσης του τεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και, ενδεχομένως, των αναλωσίμων που χρησιμοποιούνται με αυτό. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν, κατά περίπτωση:

i) κινδύνους λοιμώξεων ή μικροβιακής μόλυνσης, όπως αναλώσιμα που μολύνθηκαν από δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης,

ii) περιβαλλοντικούς κινδύνους, όπως συσσωρευτές ή υλικά που εκπέμπουν δυνητικά επικίνδυνες ποσότητες ακτινοβολίας,

iii) φυσικούς κινδύνους, όπως εκρήξεις,

λ) το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του, καθώς και τον αριθμό τηλεφώνου και/ή φαξ και/ή διεύθυνση ιστοτόπου για την πρόσβαση σε τεχνική βοήθεια,

λα) την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης, με σαφή επισήμανση των επελθουσών τροποποιήσεων,

λβ) επισήμανση για τον χρήστη ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής,

λγ) αν τα διαγνωστικά σύνολα (kit) τεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν μεμονωμένα αντιδραστήρια και αντικείμενα που μπορεί να διατίθενται ως χωριστά τεχνολογικά προϊόντα, καθένα από αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο παρόν τμήμα και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

λδ) για τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένου λογισμικού, ή τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα, τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά το υλισμικό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων ΤΠ και τα μέτρα ασφάλειας ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.

20.4.2 Επιπροσθέτως, οι οδηγίες χρήσης για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση συμμορφώνονται με όλες τις ακόλουθες αρχές:

α) η διαδικασία δοκιμής είναι λεπτομερής, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας των αντιδραστηρίων, της συλλογής των δειγμάτων και/ή της προετοιμασίας και ενημέρωσης για τον τρόπο διεξαγωγής της δοκιμής και ερμηνείας των αποτελεσμάτων,

β) ορισμένα στοιχεία είναι δυνατόν να παραλείπονται, εφόσον οι υπόλοιπες πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής επαρκούν για να μπορεί ο χρήστης να χρησιμοποιεί το τεχνολογικό προϊόν και να κατανοεί τα λαμβανόμενα αποτελέσματα,

γ) η προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορεί ο χρήστης να κατανοεί το ιατρικό πλαίσιο και να επιτρέπεται στον προβλεπόμενο χρήστη να ερμηνεύει σωστά τα αποτελέσματα,

δ) τα αποτελέσματα εκφράζονται και παρουσιάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι ευκόλως κατανοητά από τον προβλεπόμενο χρήστη,

ε) παρέχονται πληροφορίες με συμβουλές προς τον χρήστη για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν (σε περίπτωση θετικού, αρνητικού ή αδιευκρίνιστου αποτελέσματος), τους περιορισμούς της δοκιμής και για την πιθανότητα ψευδοθετικού ή ψευδαρνητικού αποτελέσματος. Πληροφορίες παρέχονται επίσης σχετικά με τυχόν παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δοκιμής, όπως ηλικία, φύλο, έμμηνος ρύση, λοίμωξη, σωματική άσκηση, νηστεία, δίαιτα ή φαρμακευτική αγωγή,

στ) οι παρεχόμενες πληροφορίες περιλαμβάνουν σαφή δήλωση ότι ο χρήστης δεν θα πρέπει να λαμβάνει καμία απόφαση ιατρικής φύσης χωρίς να συμβουλεύεται προηγουμένως τον κατάλληλο επαγγελματία υγείας, πληροφορίες για τα αποτελέσματα και τον επιπολασμό νόσου, και, εφόσον υπάρχουν, συγκεκριμένες πληροφορίες για το εκάστοτε κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία όσον αφορά το πού μπορεί ένας χρήστης να απευθυνθεί για περαιτέρω συμβουλές, όπως εθνικές τηλεφωνικές γραμμές βοήθειας, ιστότοποι,

ζ) για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση και χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση ήδη διαγνωσθείσας υπάρχουσας νόσου ή πάθησης, οι πληροφορίες αναφέρουν ότι ο ασθενής θα πρέπει να αναπροσαρμόζει την αγωγή μόνον εάν έχει εκπαιδευθεί κατάλληλα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, η περίληψή του που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή έχουν ευκρινή, οργανωμένη και σαφή μορφή, επιτρέπουν την ευχερή αναζήτηση και περιλαμβάνουν κυρίως τα στοιχεία που παρατίθενται στο παρόν παράρτημα.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1.1. Περιγραφή και προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος

α) ονομασία του προϊόντος ή εμπορική επωνυμία και γενική περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του και των προβλεπόμενων χρηστών,

β) το βασικό UDI-DI, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI μέρος Γ, που αποδίδεται από τον κατασκευαστή στο εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, μόλις η ταυτοποίηση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος βασιστεί σε σύστημα UDI, ή άλλο σαφές αναγνωριστικό βάσει του κωδικού του προϊόντος, του αριθμού καταλόγου ή άλλου αδιαμφισβήτητου σημείου αναφοράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα,

γ) η προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, όπου μπορεί να περιλαμβάνονται πληροφορίες για τα εξής:

i) τι πρέπει να ανιχνεύεται και/ή να μετράται,

ii) τη λειτουργία του, όπως προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση διάγνωσης, πρόγνωση, πρόβλεψη, συνοδός διάγνωσης,

iii) τις ειδικές διαταραχές, την κατάσταση ή το σημαντικό παράγοντα κινδύνου που προορίζεται να ανιχνεύσει, να προσδιορίσει ή να διαφοροποιήσει,

iv) αν είναι αυτόματο ή όχι,

v) αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό,

vi) τον τύπο των απαιτούμενων δειγμάτων,

vii) κατά περίπτωση, την ομάδα στην οποία διενεργείται η δοκιμή,

viii) τον προβλεπόμενο χρήστη,

ix) επιπλέον, για συνοδούς διάγνωσης, το σχετικό πληθυσμό-στόχο και τα συνδεδεμένα φαρμακευτικά προϊόντα,

δ) περιγραφή της αρχής στην οποία βασίζεται η μέθοδος δοκιμής ή των αρχών λειτουργίας του οργάνου,

ε) το σκεπτικό για το χαρακτηρισμό του προϊόντος ως τεχνολογικού προϊόντος,

στ) η κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος και η αιτιολόγηση των κανόνων ταξινόμησης που εφαρμόζονται σύμφωνα με το παράρτημα VIII,

ζ) περιγραφή των επιμέρους στοιχείων και, κατά περίπτωση, περιγραφή των δραστικών συστατικών των σχετικών επιμέρους στοιχείων, όπως αντισώματα, αντιγόνα, εκκινητές νουκλεϊκού οξέος

και, κατά περίπτωση:

η) περιγραφή της συλλογής των δειγμάτων και των υλικών μεταφοράς που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν ή περιγραφές των συστάσεων χρήσης,

θ) για τα όργανα αυτόματων δοκιμών: περιγραφή των κατάλληλων χαρακτηριστικών της δοκιμής ή της ειδικής δοκιμής,

ι) για τις αυτόματες δοκιμές: περιγραφή των χαρακτηριστικών των κατάλληλων εργαλείων ή ειδικών εργαλείων,

ια) περιγραφή του λογισμικού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το τεχνολογικό προϊόν,

ιβ) περιγραφή ή πλήρης κατάλογος των διαφόρων συναρμογών/παραλλαγών του τεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά,

ιγ) περιγραφή των εξαρτημάτων τεχνολογικού προϊόντος, άλλων τεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων πλην τεχνολογικών προϊόντων, που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.

1.2. Αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του τεχνολογικού προϊόντος

α) επισκόπηση της προηγούμενης γενιάς ή γενιών του τεχνολογικού προϊόντος που έχουν παραχθεί από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν τέτοια τεχνολογικά προϊόντα,

β) επισκόπηση ταυτοποιημένων παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ή σε διεθνείς αγορές, εφόσον υπάρχουν τεχνολογικά τέτοια προϊόντα.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Πλήρης σειρά

α) της επισήμανσης ή των επισημάνσεων επί του τεχνολογικού προϊόντος και επί της συσκευασίας του, όπως της ατομικής συσκευασίας, της συσκευασίας πώλησης και της συσκευασίας μεταφοράς στην περίπτωση ειδικών συνθηκών χειρισμού, στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το τεχνολογικό προϊόν,

β) των οδηγιών χρήσης στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το τεχνολογικό προϊόν.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

3.1. Πληροφορίες για το σχεδιασμό

Οι πληροφορίες που επιτρέπουν την κατανόηση των σταδίων σχεδιασμού του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν:

α) περιγραφή των σημαντικών συστατικών του τεχνολογικού προϊόντος όπως αντισώματα, αντιγόνα, ένζυμα και εκκινητές νουκλεϊκού οξέος που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν ή συνιστάται να χρησιμοποιούνται με αυτό,

β) για τα εργαλεία, περιγραφή των κύριων υποσυστημάτων, των αναλυτικών τεχνολογιών, όπως των αρχών λειτουργίας και των μηχανισμών ελέγχου, του ειδικού υλισμικού και λογισμικού,

γ) για τα εργαλεία και το λογισμικό, επισκόπηση του συνολικού συστήματος,

δ) για το λογισμικό, περιγραφή της μεθοδολογίας ερμηνείας των δεδομένων, ήτοι του αλγόριθμου,

ε) για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, περιγραφή των σχεδιαστικών πτυχών που τα καθιστούν κατάλληλα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή.

3.2. Πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή

α) πληροφορίες που επιτρέπουν την κατανόηση των διαδικασιών κατασκευής, όπως της παραγωγής, της συναρμολόγησης, της τελικής δοκιμής προϊόντος και της συσκευασίας του τελικού τεχνολογικού προϊόντος. Αναλυτικότερες πληροφορίες παρέχονται για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή άλλων διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται,

β) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, στις οποίες εκτελούνται δραστηριότητες κατασκευής.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο φάκελος περιέχει πληροφορίες για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I οι οποίες ισχύουν για το τεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του, και περιλαμβάνει επίσης αιτιολόγηση, επικύρωση και επαλήθευση των λύσεων που επιλέγονται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών. Η απόδειξη της συμμόρφωσης περιλαμβάνει επίσης:

α) τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν για το τεχνολογικό προϊόν και εξήγηση των λόγων για τους οποίους δεν ισχύουν άλλες απαιτήσεις,

β) τη μέθοδο ή τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με κάθε ισχύουσα γενική απαίτηση ασφάλειας και επιδόσεων,

γ) τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις ΚΠ ή άλλες λύσεις που εφαρμόστηκαν,

δ) την ακριβή ταυτότητα των ελεγχόμενων εγγράφων τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις ΚΠ ή άλλες μεθόδους που εφαρμόστηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν στοιχείο περιλαμβάνεται παραπομπή στο σημείο του πλήρους τεχνικού φάκελου και, κατά περίπτωση, της περίληψης του τεχνικού φακέλου όπου καταγράφονται οι σχετικές αποδείξεις.

5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο φάκελος περιλαμβάνει πληροφορίες για τα εξής:

α) την ανάλυση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 8 και

β) τις λύσεις που δόθηκαν και τα αποτελέσματα της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3.

6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα και τις κριτικές αναλύσεις όλων των επαληθεύσεων και των δοκιμών και/ή μελετών επικύρωσης που διενεργήθηκαν προς απόδειξη της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

Εδώ περιλαμβάνονται:

6.1. Πληροφορίες για τις αναλυτικές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος

6.1.1. Τύπος δείγματος

Το παρόν τμήμα περιγράφει τους διαφορετικούς τύπους δειγμάτων που μπορούν να αναλυθούν, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητάς τους, όπως αποθήκευση, κατά περίπτωση συνθήκες μεταφοράς των δειγμάτων και, ενόψει χρονικά κρίσιμων μεθόδων ανάλυσης, πληροφορίες για το χρονικό διάστημα μεταξύ της λήψης του δείγματος και της ανάλυσής του, καθώς και των συνθηκών αποθήκευσης, όπως διάρκεια, όρια θερμοκρασίας και κύκλοι ψύξης/απόψυξης.

6.1.2. Χαρακτηριστικά των αναλυτικών επιδόσεων

6.1.2.1. Πιστότητα μέτρησης

α) Ορθότητα μέτρησης

Το παρόν τμήμα παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ορθότητα της διαδικασίας μέτρησης και συνοψίζει τα δεδομένα παρέχοντας επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να είναι δυνατόν να εκτιμηθεί η επάρκεια των μέσων που επελέγησαν για τη διαπίστωση της ορθότητας. Τα μέτρα ορθότητας εφαρμόζονται τόσο στις ποσοτικές όσο και στις ποιοτικές δοκιμές μόνο όταν είναι διαθέσιμο ένα πιστοποιημένο υλικό αναφοράς πρότυπο ή μια πιστοποιημένη μέθοδος αναφοράς.

β) Ακρίβεια μέτρησης

Το παρόν τμήμα περιγράφει τις μελέτες επαναληπτικότητας και αναπαραγωγιμότητας.

6.1.2.2. Αναλυτική ευαισθησία

Το παρόν τμήμα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το σχεδιασμό και τα αποτελέσματα της μελέτης. Παρέχει περιγραφή του τύπου και της προετοιμασίας του δείγματος συμπεριλαμβανομένης της μήτρας, των επιπέδων της προσδιοριζόμενης ουσίας και του τρόπου με τον οποίο καθορίστηκαν τα επίπεδα. Παρέχεται επίσης ο αριθμός των αντιγράφων που δοκιμάζονται σε κάθε συγκέντρωση, όπως και η περιγραφή του χρησιμοποιούμενου υπολογισμού για τον καθορισμό της ευαισθησίας της δοκιμής.

6.1.2.3. Αναλυτική εξειδίκευση

Το παρόν τμήμα περιγράφει τις μελέτες των παρεμβολών και της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας που διενεργούνται για τον προσδιορισμό της αναλυτικής εξειδίκευσης κατά την παρουσία άλλων ουσιών/παραγόντων στο δείγμα.

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των ουσιών ή των παραγόντων που ενδεχομένως δημιουργούν παρεμβολή και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα κατά τη δοκιμή, τον τύπο της ουσίας ή του παράγοντα που δοκιμάζεται και τη συγκέντρωση του, τον τύπο του δείγματος, τη συγκέντρωση της δοκιμής για την προσδιοριζόμενη ουσία και τα αποτελέσματα.

Οι ουσίες ή παράγοντες που δημιουργούν παρεμβολές και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και που διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με τον τύπο και το σχεδιασμό της δοκιμής μπορεί να έχουν πηγή εξωγενή ή ενδογενή, όπως:

α) ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ασθενούς, όπως φάρμακα,

β) ουσίες που προσλαμβάνονται από τον ασθενή, όπως αλκοόλ και τρόφιμα,

γ) ουσίες που προστίθενται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του δείγματος, όπως συντηρητικά και σταθεροποιητές,

δ) ουσίες που συναντώνται σε ειδικούς τύπους δειγμάτων, όπως αιμοσφαιρίνη, λιπίδια, χολερυθρίνη και πρωτεΐνες,

ε) προσδιοριζόμενες ουσίες ομοειδούς δομής, όπως πρόδρομοι και μεταβολίτες, ή παθολογικές καταστάσεις που δεν έχουν σχέση με την κατάσταση που αποτελεί αντικείμενο της δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων που είναι αρνητικά για τη δοκιμή αλλά θετικά για μια κατάσταση που μπορεί να αναπαραγάγει την κατάσταση που αποτελεί αντικείμενο της δοκιμής.

6.1.2.4. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των βαθμονομητών και των υλικών ελέγχου

6.1.2.5. Περιοχή μέτρησης της δοκιμής

Το παρόν τμήμα περιέχει πληροφορίες για την περιοχή μέτρησης, ανεξάρτητα από το αν τα συστήματα μέτρησης είναι γραμμικά ή μη, συμπεριλαμβανομένου του ορίου ανίχνευσης, καθώς και για τον τρόπο καθορισμού της περιοχής και του ορίου ανίχνευσης.

Στις πληροφορίες περιέχονται η περιγραφή του τύπου δείγματος, ο αριθμός δειγμάτων, ο αριθμός αντιγράφων και η προετοιμασία των δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τη μήτρα, τα επίπεδα της προσδιοριζόμενης ουσίας και τον τρόπο με τον οποίο καθορίστηκαν αυτά τα επίπεδα. Κατά περίπτωση, προστίθεται περιγραφή τυχόν φαινομένου «προζώνης» και τα στοιχεία για τον μετριασμό, όπως τα βήματα αραίωσης.

6.1.2.6. Ορισμός των οριακών τιμών της δοκιμής

Το παρόν τμήμα παρέχει περίληψη των αναλυτικών δεδομένων με περιγραφή του σχεδιασμού της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων για τον καθορισμό των οριακών τιμών της δοκιμής, όπως:

α) των μελετώμενων πληθυσμών: δημογραφικά δεδομένα, επιλογή, κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού, αριθμός ατόμων που περιλαμβάνονται,

β) της μεθόδου ή του τρόπου χαρακτηρισμού των δειγμάτων και

γ) των στατιστικών μεθόδων, όπως της χαρακτηριστικής καμπύλης επιδόσεων της δοκιμής (ROC) για την παραγωγή αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, τον καθορισμό της γκρίζας ζώνης/διφορούμενης ζώνης.

6.1.3. Η έκθεση αναλυτικών επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XIII.

6.2. Πληροφορίες για τις κλινικές επιδόσεις και την κλινική τεκμηρίωση. Έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων

Ο φάκελος περιέχει την έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων στην οποία συμπεριλαμβάνονται οι εκθέσεις για την επιστημονική εγκυρότητα, τις αναλυτικές επιδόσεις και τις κλινικές επιδόσεις, όπως αναφέρονται στο παράρτημα XIII, καθώς και εκτίμηση των εν λόγω εκθέσεων.

Η τεκμηρίωση της μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2 περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο αυτούσια και/ή ως παραπομπή με τα πλήρη στοιχεία της.

6.3. Σταθερότητα (με εξαίρεση τη σταθερότητα του δείγματος)

Το παρόν τμήμα περιγράφει τη δηλωμένη διάρκεια ζωής, τις μελέτες σταθερότητας κατά τη χρήση και κατά τη μεταφορά.

6.3.1. Δηλωμένη διάρκεια ζωής

Το παρόν τμήμα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες δοκιμής της σταθερότητας για την υποστήριξη της διάρκειας ζωής που δηλώνεται για το τεχνολογικό προϊόν. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικές παρτίδες κατασκευασμένες υπό συνθήκες ουσιαστικά ισοδύναμες με τις συνθήκες συνήθους παραγωγής. Οι τρεις παρτίδες δεν χρειάζεται να είναι συνεχόμενες. Είναι αποδεκτές οι ταχύτερες μελέτες ή τα στοιχεία που προκύπτουν κατ' επέκταση από δεδομένα πραγματικού χρόνου για τις αρχικές δηλώσεις της διάρκειας ζωής αλλά παρακολουθούνται με βάση τις μελέτες πραγματικού χρόνου για τη σταθερότητα.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν:

α) την έκθεση της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, του αριθμού των παρτίδων, των κριτηρίων αποδοχής και των διαστημάτων μεταξύ των δοκιμών,

β) όταν εκπονούνται ταχείες μελέτες πριν από τις μελέτες πραγματικού χρόνου, περιγράφεται η μέθοδος που εφαρμόστηκε για τις ταχείες μελέτες,

γ) τα συμπεράσματα και τη δηλωμένη διάρκεια ζωής.

6.3.2. Σταθερότητα κατά τη χρήση

Το τμήμα αυτό παρέχει πληροφορίες για τις μελέτες της σταθερότητας κατά τη χρήση για μία παρτίδα που αντανακλά τη συνήθη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην πράξη, ανεξάρτητα από το αν είναι πραγματική ή προσομοιωμένη. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη σταθερότητα σε ανοιχτό φιαλίδιο και/ή, για αυτόματα όργανα, τη σταθερότητα μέσα στο τεχνολογικό προϊόν.

Στην περίπτωση του αυτόματου εργαλείου, αν δηλώνεται η σταθερότητα της βαθμονόμησης, περιλαμβάνονται σχετικά δικαιολογητικά.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν:

α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, των κριτηρίων αποδοχής και των διαστημάτων μεταξύ των δοκιμών),

β) τα συμπεράσματα και τη δηλωμένη σταθερότητα κατά τη χρήση.

6.3.3. Σταθερότητα κατά τη μεταφορά

Το τμήμα αυτό παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για τη σταθερότητα κατά τη μεταφορά για μία παρτίδα τεχνολογικών προϊόντων ώστε να αξιολογηθεί η αντοχή τους στις προβλεπόμενες συνθήκες μεταφοράς.

Οι μελέτες για τη μεταφορά μπορούν να διεξαχθούν υπό συνθήκες πραγματικού χρόνου και/ή προσομοίωσης και να περιλαμβάνουν διάφορες συνθήκες μεταφοράς όπως υπερβολική ζέστη και/ή υπερβολικό κρύο.

Οι πληροφορίες αυτές περιγράφουν:

α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, των κριτηρίων αποδοχής),

β) την εφαρμοζόμενη μέθοδο για τις συνθήκες προσομοίωσης,

γ) το συμπέρασμα και τις συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς.

6.4. Επαλήθευση λογισμικού και επικύρωση

Ο φάκελος περιέχει την απόδειξη της επικύρωσης του λογισμικού, όπως χρησιμοποιείται στο τελικό τεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν συνήθως τα συνοπτικά αποτελέσματα όλων των επαληθεύσεων, επικυρώσεων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί «εσωτερικά» και εφαρμόζονται σε πραγματικό περιβάλλον χρήστη πριν από την τελική κυκλοφορία. Περιλαμβάνουν, επίσης, όλες τις διαφορετικές ρυθμίσεις παραμέτρων του υλισμικού και, κατά περίπτωση, των λειτουργικών συστημάτων που προσδιορίζονται στην επισήμανση.

6.5. Συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται σε ειδικές περιπτώσεις

α) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα ή σε καθορισμένες μικροβιολογικές συνθήκες, περιγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα σχετικά στάδια κατασκευής. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, μαζί με τις εκθέσεις επικύρωσης, όσον αφορά τη συσκευασία, την αποστείρωση και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρεται στη δοκιμή βιοεπιβάρυνσης, τη δοκιμή για την απουσία πυρετογόνων και, κατά περίπτωση, τη δοκιμή για κατάλοιπα αποστειρωτικών μέσων.

β) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες ζωικής, ανθρώπινης ή μικροβιακής προέλευσης, πληροφορίες για την προέλευση και τις συνθήκες συλλογής των υλικών αυτών.

γ) Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία με λειτουργία μέτρησης, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια όπως δίνεται στις προδιαγραφές.

δ) Εάν το τεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να συνδεθεί με άλλο εξοπλισμό για να λειτουργήσει σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, περιγραφή του συνδυασμού που προκύπτει, καθώς και απόδειξη της συμμόρφωσής του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε τέτοιο εξοπλισμό λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών που καθορίζει ο κατασκευαστής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Ο τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ο οποίος συντάσσεται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα 78 έως 81 έχει ευκρινή, οργανωμένη και σαφή μορφή, επιτρέπει την ευχερή αναζήτηση και περιλαμβάνει ιδίως τα στοιχεία που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

1. Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 79.

   Ο κατασκευαστής αποδεικνύει σε σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ότι συμμορφώνεται με την υποχρέωση που αναφέρεται στο άρθρο 78.

   α) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αφορά τη συλλογή και χρησιμοποίηση των διαθέσιμων πληροφοριών, ιδίως:

   – πληροφοριών που αφορούν σοβαρά περιστατικά, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών από ΠΕΕΑ, και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση,

   – αναφορών περί μη σοβαρών περιστατικών και δεδομένων για τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,

   – πληροφοριών από την αναφορά τάσεων,

– σχετικών ειδικών ή τεχνικών εγγράφων, βάσεων δεδομένων και/ή μητρώων,

– πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων σχολίων και καταγγελιών, από χρήστες, διανομείς και εισαγωγείς και

– δημόσια διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

β) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά καλύπτει τουλάχιστον:

– προδραστική και συστηματική διαδικασία συλλογής πληροφοριών που αναφέρονται στο στοιχείο α). Η διαδικασία επιτρέπει τον ορθό χαρακτηρισμό των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος καθώς και τη σύγκρισή του με άλλα παρόμοια προϊόντα διαθέσιμα στην αγορά,

– αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για την εκτίμηση των συλλεγόμενων δεδομένων,

– κατάλληλους δείκτες και κατώτατες τιμές που χρησιμοποιούνται στη συνεχή επανεκτίμηση της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 3,

– αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και εργαλεία για τη διερεύνηση καταγγελιών και την ανάλυση εμπειρίας σχετική με την αγορά που συλλέγονται επιτόπου,

– μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των συμβάντων για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων που προβλέπεται στο άρθρο 83, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων και των πρωτοκόλλων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό στατιστικά σημαντικής αύξησης στη συχνότητα ή σοβαρότητα των περιστατικών, καθώς και της περιόδου παρατήρησης,

– μεθόδους και πρωτόκολλα για την αποτελεσματική επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τους χρήστες,

– μνεία διαδικασιών για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των κατασκευαστών οι οποίες ορίζονται στα άρθρα 78, 79 και 81,

– συστηματικές διαδικασίες για τον προσδιορισμό και τη δρομολόγηση κατάλληλων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων διορθωτικών μέτρων,

– αποτελεσματικά εργαλεία για τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ενδέχεται να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα και

– σχέδιο ΠΕΔΑ, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIII μέρος Β, ή αιτιολόγηση σε περίπτωση που δεν κρίνεται σκόπιμη η ΠΕΔΑ.

2. Την ΠΕΕΑ που αναφέρεται στο άρθρο 81 και την έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 80.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα και, αν έχει ήδη εκδοθεί, ο προβλεπόμενος στο άρθρο 28 SRN του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, και η διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της τοποθεσίας τους.

2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

3. Το βασικό UDI-DI, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI μέρος Γ.

4. Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως φωτογραφία κατά περίπτωση, καθώς και προβλεπόμενη χρήση του. Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το βασικό UDI-DI που αναφέρεται στο σημείο 3.

5. Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII.

6. Βεβαίωση ότι το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

7. Παραπομπές σε τυχόν ΚΠ που χρησιμοποιήθηκαν και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.

8. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του ή των εκδοθέντων πιστοποιητικών.

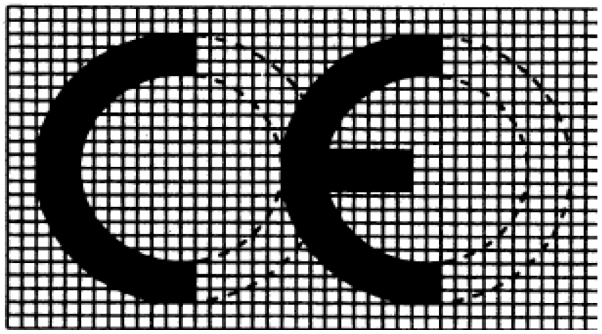
9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.

10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένδειξη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



2. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, τηρούνται οι αναλογίες της ανωτέρω γραφικής παράστασης.

3. Τα διάφορα επιμέρους στοιχεία της σήμανσης CE έχουν ουσιαστικά την ίδια κατακόρυφη διάσταση, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 5 mm. Η κατώτατη αυτή διάσταση δεν είναι απαραίτητο να τηρείται στα τεχνολογικά προϊόντα μικρού μεγέθους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ
ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 26 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3 ΚΑΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 28,
ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI
ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ UDI-DI ΣΥΜΦΩΝΑ
ΜΕ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 25 ΚΑΙ 26ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ UDI

Μέρος Α

Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3 και το άρθρο 28

Οι κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 1 και εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες για τα τεχνολογικά προϊόντα τους που αναφέρονται στο τμήμα 2 είναι πλήρεις, ορθές και επικαιροποιημένες από το οικείο μέρος.

1. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

1.1. τύπος οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας),

1.2. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα,

1.3. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο τμήμα 1.1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού,

1.4. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμοδίου ή των αρμοδίων για την κανονιστική συμμόρφωση που αναφέρεται στο άρθρο 15.

2. Πληροφορίες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν

2.1. βασικό UDI-DI,

2.2. είδος, αριθμός και ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και η επωνυμία ή ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού αυτού και ο σύνδεσμος προς τις πληροφορίες που αναγράφονται στο πιστοποιητικό και έχουν εισαχθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά,

2.3. το κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν τίθεται ή έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην Ένωση,

2.4. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β, της κατηγορίας Γ ή την κατηγορίας Δ: τα κράτη μέλη στα οποία το τεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,

2.5. παρουσία ιστών, κυττάρων ή των παραγώγων τους ανθρώπινης προέλευσης (ναι/όχι),

2.6. παρουσία ιστών, κυττάρων ή των παραγώγων τους ζωικής προέλευσης όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 (ναι/όχι),

2.7. παρουσία κυττάρων ή ουσιών μικροβιακής προέλευσης (ναι/όχι),

2.8. κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος,

2.9. κατά περίπτωση, ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της μελέτης επιδόσεων,

2.10. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 14, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,

2.11. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ ή Δ, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων,

2.12. καθεστώς του τεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν τίθεται πλέον σε κυκλοφορία, έχει ανακληθεί, έχει ξεκινήσει διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση),

2.13. ένδειξη για το αν το τεχνολογικό προϊόν είναι «νέο».

Ένα τεχνολογικό προϊόν θεωρείται «νέο» όταν:

α) κατά την προηγούμενη τριετία, δεν ήταν διαθέσιμο συνεχώς στην ενωσιακή αγορά παρόμοιο τεχνολογικό προϊόν για τη σχετική προσδιοριζόμενη ουσία ή άλλη παράμετρο,

β) στη διαδικασία χρησιμοποιείται αναλυτική τεχνολογία η οποία, κατά την προηγούμενη τριετία, δεν χρησιμοποιήθηκε συνεχώς, στην ενωσιακή αγορά, για μια συγκεκριμένη προσδιοριζόμενη ουσία ή άλλη παράμετρο,

2.14. ένδειξη για το αν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή.

Μέρος β

Βασικά στοιχεία δεδομένων που παρέχονται στη βάση δεδομένων UDI μαζί με το UDI-DI σύμφωνα με τα άρθρα 25 και 26

Ο κατασκευαστής παρέχει στη βάση δεδομένων UDI το UDI-DI και τις ακόλουθες πληροφορίες που αφορούν τον κατασκευαστή και το τεχνολογικό προϊόν:

1. ποσότητα ανά συσκευασία,

2. εφόσον συντρέχει περίπτωση, το βασικό UDI-DI όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 6 και τυχόν πρόσθετα UDI-DI,

3. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, αριθμός σειράς),

4. κατά περίπτωση, το UDI-DI της «μονάδας χρήσης» (όταν στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος δεν αναγράφεται UDI στο επίπεδο της «μονάδας χρήσης» του, χορηγείται UDI-DI στη «μονάδα χρήσης» για να συνδεθεί η χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος με έναν ασθενή),

5. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή, όπως αναφέρεται στην επισήμανση,

6. ο SRN που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2,

7. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),

8. ο κωδικός της ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23,

9. κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος,

10. κατά περίπτωση, ονομασία ή εμπορική ονομασία,

11. κατά περίπτωση, μοντέλο, αριθμός αναφοράς ή καταλόγου του τεχνολογικού προϊόντος,

12. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),

13. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρονται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης),

14. κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του τεχνολογικού προϊόντος,

15. επισήμανση του προϊόντος ως τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),

16. κατά περίπτωση, μέγιστος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων,

17. επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ως αποστειρωμένου (ναι/όχι),

18. ανάγκη αποστείρωσης πριν τη χρήση (ναι/όχι),

19. διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά),

20. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις,

21. καθεστώς του τεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν τίθεται πλέον σε κυκλοφορία, έχει ανακληθεί, έχει ξεκινήσει μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση).

Μέρος Γ

Το σύστημα UDI

1. Ορισμοί

Αυτόματη αναγνώριση και συλλογή δεδομένων (Automatic identification and data capture - AIDC)

Η AIDC αποτελεί τεχνολογία που χρησιμοποιείται για την αυτόματη συλλογή δεδομένων. Οι τεχνολογίες AIDC περιλαμβάνουν γραμμικούς κώδικες, ευφυείς κάρτες, βιομετρικά στοιχεία και RFID.

Βασικό UDI-DI

Το βασικό UDI-DI είναι το πρωταρχικό αναγνωριστικό μοντέλου τεχνολογικού προϊόντος. Είναι το DI που αποδίδεται στο επίπεδο στη μονάδα χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Είναι το βασικό κλειδί για τα αρχεία στη βάση δεδομένων UDI και τα σχετικά πιστοποιητικά και οι σχετικές δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ παραπέμπουν σε αυτό.

DI μονάδας χρήσης

Το DI μονάδας χρήσης χρησιμεύει για τη σύνδεση της χρήσης ενός τεχνολογικού προϊόντος με έναν ασθενή σε περιπτώσεις όπου δεν περιλαμβάνεται UDI στην επισήμανση του μεμονωμένου τεχνολογικού προϊόντος στο επίπεδο της μονάδας χρήσης του, για παράδειγμα σε περίπτωση τοποθέτησης πολλών μονάδων του ίδιου τεχνολογικού προϊόντος στην ίδια συσκευασία.

Συναρμοζόμενο τεχνολογικό προϊόν

Συναρμοζόμενο τεχνολογικό προϊόν είναι το τεχνολογικό προϊόν που συνίσταται σε διάφορα επιμέρους στοιχεία δυνάμενα να συναρμολογηθούν από τον κατασκευαστή με πολλαπλούς τρόπους. Τα μεμονωμένα αυτά επιμέρους στοιχεία μπορούν να αποτελούν και αυτοτελώς τεχνολογικά προϊόντα.

Συναρμογή

Συναρμογή είναι ο συνδυασμός στοιχείων εξοπλισμού, όπως ορίζονται από τον κατασκευαστή, τα οποία λειτουργούν μαζί ως τεχνολογικό προϊόν για να επιτευχθεί προβλεπόμενη χρήση. Ο συνδυασμός των στοιχείων μπορεί να τροποποιείται, να προσαρμόζεται ή να εξατομικεύεται ώστε να ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη ανάγκη.

UDI-DI

Το UDI-DI είναι ένας μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει συγκεκριμένο μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιείται επίσης ως «κλειδί πρόσβασης» σε πληροφορίες αποθηκευμένες σε βάση δεδομένων UDI.

Απόδοση αναγνώσιμη από ανθρώπους (HRI)

Η HRI είναι ευανάγνωστη απόδοση των χαρακτήρων των δεδομένων που είναι κωδικοποιημένοι στον φορέα UDI.

Επίπεδα συσκευασίας

Ως επίπεδα συσκευασίας νοούνται τα διάφορα επίπεδα των συσκευασιών τεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν καθορισμένη ποσότητα τεχνολογικών προϊόντων, για παράδειγμα χαρτοκιβώτιο ή κουτί.

Αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI)

Το UDI-PI είναι αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος.

Τα διάφορα είδη τού UDI-PI ή των UDI-PI περιλαμβάνουν τον αριθμό σειράς, τον αριθμό παρτίδας, την αναγνώριση λογισμικού και/ή την ημερομηνία κατασκευής ή λήξης ή αμφότερες τις ημερομηνίες αυτές.

Ραδιοσυχνική αναγνώριση («RFID»)

Η RFID είναι τεχνολογία που χρησιμοποιεί την επικοινωνία μέσω της χρήσης ραδιοσυχνοτήτων για την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ συσκευής ανάγνωσης και ηλεκτρονικής ετικέτας συνδεδεμένης με αντικείμενο, για σκοπούς ταυτοποίησης.

Εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς

Τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς είναι κιβώτια σε σχέση με τα οποία ελέγχεται η ιχνηλασιμότητα με διαδικασία ειδική για συστήματα διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού.

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος («UDI»)

Το UDI είναι σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αποδεκτού προτύπου ταυτοποίησης και κωδικοποίησης τεχνολογικού προϊόντος. Επιτρέπει την ασφαλή ταυτοποίηση συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Το UDI περιλαμβάνει το UDI-DI και το UDI-PI.

Ο όρος «αποκλειστικό» δεν θεωρείται ότι συνεπάγεται τη σειριοποίηση των επιμέρους μονάδων παραγωγής.

Φορέας UDI

Ο φορέας UDI είναι το μέσο αποτύπωσης του UDI με τη χρήση AIDC και, κατά περίπτωση, της οικείας HRI.

Στους φορείς περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι μονοδιάστατοι/ραβδωτοί γραμμικοί κώδικες, οι δισδιάστατοι/γραμμικοί κώδικες μήτρας και η RFID.

2. Γενικές απαιτήσεις

2.1. Η επικόλληση του UDI στη σήμανση αποτελεί πρόσθετη απαίτηση – δεν αντικαθιστά άλλες απαιτήσεις σήμανσης ή επισήμανσης που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

2.2. Ο κατασκευαστής αποδίδει και διατηρεί μοναδικά UDI στα τεχνολογικά προϊόντα του.

2.3. Μόνο ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετήσει το UDI στο τεχνολογικό προϊόν ή τη συσκευασία του.

2.4. Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα πρότυπα κωδικοποίησης που παρέχονται από φορείς έκδοσης οι οποίοι ορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2.

3. Το UDI

3.1. Το UDI αποδίδεται στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν ή στη συσκευασία του. Τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας έχουν το δικό τους UDI.

3.2. Τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς εξαιρούνται από την απαίτηση του τμήματος 3.1. Για παράδειγμα, δεν απαιτείται UDI σε μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού· όταν ένας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης παραγγέλλει πολλαπλά τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιώντας το UDI ή τον αριθμό μοντέλου των μεμονωμένων τεχνολογικών προϊόντων και ο κατασκευαστής τοποθετεί τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα σε εμπορευματοκιβώτιο για μεταφορά ή για προστασία των μεμονωμένα συσκευασμένων τεχνολογικών προϊόντων, το εμπορευματοκιβώτιο (μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού) δεν υπόκειται σε απαιτήσεις UDI.

3.3. Το UDI περιλαμβάνει δύο μέρη: UDI-DI και UDI-PI.

3.4. Το UDI-DI είναι το ίδιο σε κάθε επίπεδο συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος.

3.5. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται αριθμός παρτίδας, αριθμός σειράς, αναγνώριση λογισμικού ή ημερομηνία λήξης, το στοιχείο αυτό αποτελεί μέρος του UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται επίσης ημερομηνία κατασκευής, το στοιχείο αυτό δεν χρειάζεται να περιληφθεί στο UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται μόνον ημερομηνία κατασκευής, τότε αυτή χρησιμοποιείται ως UDI-PI.

3.6. Κάθε επιμέρους στοιχείο το οποίο θεωρείται τεχνολογικό προϊόν και διατίθεται στο εμπόριο αυτοτελώς λαμβάνει χωριστό UDI εκτός εάν τα επιμέρους στοιχεία αποτελούν τμήμα συναρμοζόμενου τεχνολογικού προϊόντος το οποίο λαμβάνει δική του σήμανση UDI.

3.7. Τα διαγνωστικά σύνολα (kit) λαμβάνουν και φέρουν δικό τους UDI.

3.8. Ο κατασκευαστής χορηγεί το UDI σε τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το οικείο πρότυπο κωδικοποίησης.

3.9. Απαιτείται νέο UDI-DI κάθε φορά που υπάρχει μεταβολή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και/ή σε αβεβαιότητα στην ιχνηλασιμότητά του. Ειδικότερα, κάθε μεταβολή ενός από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων της βάσης δεδομένων UDI απαιτεί νέο UDI-DI:

α) ονομασία ή εμπορική επωνυμία,

β) παραλλαγή ή μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος,

γ) επισήμανση μίας χρήσης,

δ) συσκευασία σε αποστειρωμένη κατάσταση,

ε) ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση,

στ) ποσότητα τεχνολογικών προϊόντων στη συσκευασία,

ζ) κρίσιμες προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.

3.10. Οι κατασκευαστές που επανασυσκευάζουν και/ή τοποθετούν νέα επισήμανση στα τεχνολογικά προϊόντα, θέτοντας τη δική τους επισήμανση, τηρούν αρχείο UDI του αρχικού κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

4. Φορέας UDI

4.1. Ο φορέας UDI (παράσταση του UDI υπό μορφή AIDC και HRI) τοποθετείται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς.

4.2. Σε περίπτωση σημαντικής έλλειψης χώρου στη συσκευασία της μονάδας χρήσης, ο φορέας UDI μπορεί να τοποθετείται στο αμέσως ανώτερο επίπεδο συσκευασίας.

4.3. Για τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης της κατηγορίας Α και της κατηγορίας Β που συσκευάζονται και επισημαίνονται μεμονωμένα, ο φορέας UDI δεν χρειάζεται να εμφανίζεται στη συσκευασία, αλλά σε ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, π.χ. σε χαρτοκιβώτιο το οποίο περιέχει περισσότερες συσκευασίες. Ωστόσο, όταν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης δεν αναμένεται να έχει πρόσβαση στο ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, σε περιπτώσεις όπως η κατ' οίκον υγειονομική περίθαλψη, το UDI τοποθετείται στη συσκευασία.

4.4. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για σημεία λιανικής πώλησης, τα UDI-PI υπό μορφή AIDC δεν χρειάζεται να εμφανίζονται στη συσκευασία για τα σημεία λιανικής πώλησης.

4.5. Όταν στην επισήμανση του προϊόντος περιλαμβάνονται άλλοι φορείς AIDC εκτός του φορέα UDI, ο φορέας UDI είναι εύκολα αναγνωρίσιμος.

4.6. Όταν χρησιμοποιούνται ραβδωτοί γραμμικοί κώδικες, τα αναγνωριστικά UDI-DI και UDI-PI μπορούν να είναι συναλυσωμένα ή μη συναλυσωμένα σε δύο ή περισσότερους γραμμικούς κώδικες. Όλα τα μέρη και στοιχεία του ραβδωτού γραμμικού κώδικα είναι διακριτά και αναγνωρίσιμα.

4.7. Εάν υπάρχουν σημαντικοί περιορισμοί που εμποδίζουν τη χρήση αμφότερων των AIDC και HRI στην επισήμανση, μόνο ο μορφότυπος AIDC απαιτείται να εμφανίζεται στην επισήμανση. Ωστόσο, τα τεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν εκτός εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι τα τεχνολογικά προϊόντα για κατ' οίκον περίθαλψη, φέρουν την HRI στην επισήμανσή τους, έστω και αν αυτό έχει ως αποτέλεσμα να μην υπάρχει χώρος για την AIDC.

4.8. Ο μορφότυπος HRI ακολουθεί τους κανόνες του φορέα έκδοσης του κωδικού UDI.

4.9. Εάν ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί την τεχνολογία RFID, στην επισήμανση περιλαμβάνεται επίσης ραβδωτός ή δισδιάστατος γραμμικός κώδικας σύμφωνα με το πρότυπο που παρέχουν οι φορείς χορήγησης.

4.10. Όταν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα, ο φορέας UDI τοποθετείται στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν. Ο φορέας UDI των επαναχρησιμοποιούμενων τεχνολογικών προϊόντων που απαιτούν απολύμανση, αποστείρωση ή ανακαίνιση μεταξύ των χρήσεων από ασθενείς είναι μόνιμος και αναγνώσιμος έπειτα από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του προϊόντος για την επόμενη χρήση του καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του.

4.11. Ο φορέας UDI είναι αναγνώσιμος κατά τη συνήθη χρήση και καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.

4.12. Αν ο φορέας UDI είναι εύκολα αναγνώσιμος ή σαρώσιμος μέσα από τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος, δεν απαιτείται η τοποθέτηση του φορέα UDI στη συσκευασία.

4.13. Στην περίπτωση ολοκληρωμένων τελικών τεχνολογικών προϊόντων αποτελούμενων από διάφορα μέρη τα οποία πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από την πρώτη χρήση, είναι επαρκές ο φορέας UDI να τοποθετείται μόνον σε ένα μέρος κάθε τεχνολογικού προϊόντος.

4.14. Ο φορέας UDI τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να υπάρχει πρόσβαση στην AIDC κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας ή αποθήκευσης.

4.15. Οι φορείς γραμμικού κώδικα που περιλαμβάνουν τόσο «UDI-DI» όσο και «UDI-PI» μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν βασικά δεδομένα για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος ή άλλα δεδομένα.

5. Γενικές αρχές της βάσης δεδομένων UDI

5.1. Η βάση δεδομένων UDI υποστηρίζει τη χρήση όλων των βασικών στοιχείων δεδομένων της βάσης δεδομένων UDI που αναφέρονται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.

5.2. Οι κατασκευαστές είναι υπεύθυνοι για την αρχική υποβολή και τις επικαιροποιήσεις των αναγνωριστικών πληροφοριών και λοιπών στοιχείων δεδομένων που αφορούν το τεχνολογικό προϊόν στη βάση δεδομένων UDI.

5.3. Εφαρμόζονται κατάλληλες μέθοδοι/διαδικασίες για την επικύρωση των παρεχόμενων δεδομένων.

5.4. Οι κατασκευαστές επαληθεύουν περιοδικά την ορθότητα όλων των δεδομένων που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά.

5.5. Η παρουσία του UDI-DI του τεχνολογικού προϊόντος στη βάση δεδομένων UDI δεν εκλαμβάνεται ως στοιχείο από το οποίο προκύπτει ότι το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.

5.6. Η βάση δεδομένων επιτρέπει τη συσχέτιση όλων των επιπέδων συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος.

5.7. Τα δεδομένα σχετικά με νέα UDI-DI είναι διαθέσιμα κατά τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία.

5.8. Σε περίπτωση μεταβολής στοιχείου που δεν απαιτεί νέο UDI-DI, οι κατασκευαστές επικαιροποιούν το σχετικό αρχείο της βάσης δεδομένων UDI εντός 30 ημερών.

5.9. Η βάση δεδομένων UDI χρησιμοποιεί, ει δυνατόν, διεθνώς αποδεκτά πρότυπα για την υποβολή και επικαιροποίηση δεδομένων.

5.10. Η διεπαφή χρήστη της βάσης δεδομένων UDI είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Ωστόσο, η χρήση πεδίων ελεύθερου κειμένου ελαχιστοποιείται για να περιορίζονται οι μεταφράσεις.

5.11. Τα δεδομένα που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά διατηρούνται στη βάση δεδομένων UDI.

6. Κανόνες για συγκεκριμένους τύπους τεχνολογικών προϊόντων

6.1. Επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν μέρος διαγνωστικών συνόλων (kit) και απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση ή ανακαίνιση μεταξύ των χρήσεων

6.1.1. Το UDI αυτών των τεχνολογικών προϊόντων τοποθετείται στο τεχνολογικό προϊόν και είναι αναγνώσιμο έπειτα από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του τεχνολογικού προϊόντος για την επόμενη χρήση.

6.1.2. Τα χαρακτηριστικά UDI-PI, όπως ο αριθμός παρτίδας ή σειράς, ορίζονται από τον κατασκευαστή.

6.2. Λογισμικό τεχνολογικών προϊόντων

6.2.1. Κριτήρια χορήγησης UDI

Το UDI χορηγείται στο επίπεδο του συστήματος του λογισμικού . Μόνο το λογισμικό που διατίθεται αυτοτελώς στο εμπόριο και το λογισμικό που αποτελεί αφ’ εαυτού τεχνολογικό προϊόν υπάγονται στην εν λόγω απαίτηση.

Η ταυτοποίηση του λογισμικού εκλαμβάνεται ως ο μηχανισμός ελέγχου της κατασκευής και εμφανίζεται στο UDI-PI.

6.2.2. Απαιτείται νέο UDI-DI κάθε φορά που μεταβάλλονται:

α) οι αρχικές επιδόσεις,

β) η ασφάλεια ή η προβλεπόμενη χρήση του λογισμικού,

γ) η ερμηνεία των δεδομένων.

Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν νέους ή τροποποιημένους αλγόριθμους, δομές βάσεων δεδομένων, πλατφόρμα λειτουργίας, αρχιτεκτονική ή νέες διεπαφές χρήστη ή νέους διαύλους διαλειτουργικότητας.

6.2.3. Ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις ενός στοιχείου λογισμικού απαιτούν νέο UDI-PI και όχι νέο UDI-DI:

Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού συνδέονται εν γένει με διορθώσεις σφαλμάτων προγραμματισμού, βελτιώσεις της χρηστικότητας που δεν γίνονται για σκοπούς ασφάλειας, διορθωτικές εκδόσεις λογισμικού όσον αφορά την ασφάλεια ή με την αποδοτική λειτουργία.

Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού ταυτοποιούνται με μορφή ταυτοποίησης που αφορά συγκεκριμένα τον κατασκευαστή.

6.2.4. Κριτήρια τοποθέτησης UDI για το λογισμικό

α) όταν το λογισμικό παρέχεται σε υλικό μέσο, για παράδειγμα μέσω CD ή DVD, όλα τα επίπεδα της συσκευασίας φέρουν παράσταση του πλήρους UDI υπό μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο και υπό μορφή AIDC. Το UDI που εφαρμόζεται στο υλικό μέσο που περιέχει το λογισμικό και στη συσκευασία του είναι πανομοιότυπο με το UDI που χορηγείται στο λογισμικό σε επίπεδο συστήματος,

β) το UDI παρέχεται σε οθόνη ευχερούς πρόσβασης για τον χρήστη σε εύκολα αναγνώσιμη μορφή απλού κειμένου, όπως ως αρχείο πληροφοριών ή συμπεριλαμβανόμενο στην οθόνη εκκίνησης,

γ) το λογισμικό που δεν διαθέτει διεπαφή χρήστη, όπως το ενδιάμεσο λογισμικό μετατροπής εικόνας, είναι ικανό να διαβιβάζει το UDI μέσω διεπαφής προγράμματος εφαρμογής (application programming interface - API),

δ) μόνο το αναγνώσιμο από άνθρωπο τμήμα του UDI απαιτείται στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες του λογισμικού. Η σήμανση του UDI με χρήση AIDC δεν απαιτείται στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες, όπως στα μενού πληροφοριών, στην οθόνη εκκίνησης κ.λπ.,

ε) η αναγνώσιμη από άνθρωπο μορφή του UDI για το λογισμικό περιλαμβάνει τα αναγνωριστικά εφαρμογής (AI) για το πρότυπο που χρησιμοποίησαν οι φορείς χορήγησης, για να διευκολύνεται ο χρήστης στην αναγνώριση του UDI και στον προσδιορισμό του προτύπου που έχει χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία του UDI.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

1. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

1.1.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία. Διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της νομικής του προσωπικότητας και του καθεστώτος του. Στην ανωτέρω τεκμηρίωση περιλαμβάνονται στοιχεία που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που ασκούν έλεγχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια. Στις περιπτώσεις αυτές, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο τμήμα 1.2 ισχύουν τόσο για τον κοινοποιημένο οργανισμό όσο και για τον οργανισμό στον οποίο ανήκει.

1.1.3. Εάν σε κοινοποιημένο οργανισμό ανήκουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα ή ο κοινοποιημένος οργανισμός αποτελεί ιδιοκτησία άλλης νομικής οντότητας, ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι δραστηριότητες και αρμοδιότητες των οντοτήτων αυτών, καθώς και η νομική και επιχειρησιακή τους σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό. Τα μέλη του προσωπικού των εν λόγω οντοτήτων που εκτελούν δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό υπάγονται στις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

1.1.4. Η οργανωτική δομή, η κατανομή των αρμοδιοτήτων, οι δίαυλοι αναφοράς και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού έχουν τα χαρακτηριστικά που διασφαλίζουν την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού και στα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια την οργανωτική του δομή και τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την εξουσία των διευθυντικών στελεχών του καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που ενδέχεται να επηρεάζουν τις επιδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.1.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσδιορίζει τα διευθυντικά στελέχη που έχουν γενική εξουσία και αρμοδιότητα για καθεμία από τις ακόλουθες ενέργειες:

α) παροχή επαρκών πόρων για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης,

β) ανάπτυξη διαδικασιών και πολιτικών για τη λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού,

γ) εποπτεία της εφαρμογής των διαδικασιών, των πολιτικών και των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας του κοινοποιημένου οργανισμού,

δ) εποπτεία των οικονομικών του κοινοποιημένου οργανισμού,

ε) δραστηριότητες και αποφάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των συμβατικών συμφωνιών,

στ) ανάθεση αρμοδιοτήτων σε μέλη του προσωπικού και/ή σε επιτροπές, όταν απαιτείται, για την εκτέλεση καθορισμένων δραστηριοτήτων,

ζ) επαφές με την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και τις υποχρεώσεις επικοινωνίας με άλλες αρμόδιες αρχές, την Επιτροπή και άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

1.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί ως τρίτο πρόσωπα ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το οποίο διενεργεί δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι επίσης ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το τεχνολογικό προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή. Αυτό δεν συνεπάγεται ότι απαγορεύεται να διενεργούνται από τον κοινοποιημένο οργανισμό δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες αφορούν ανταγωνιζόμενους κατασκευαστές.

1.2.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται η ανεξαρτησία, η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και εφαρμόζει δομές και διαδικασίες για τη διασφάλιση της αμεροληψίας και την προώθηση και εφαρμογή των αρχών της αμεροληψίας σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσής του, του προσωπικού του και των δραστηριοτήτων εκτίμησης. Οι διαδικασίες αυτές προβλέπουν την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό. Η ανωτέρω διερεύνηση, τα αποτελέσματα και η έκβασή της τεκμηριώνονται.

1.2.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για την εκτέλεση καθηκόντων εκτίμησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:

α) να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες ή συντηρητές τεχνολογικών προϊόντων τα οποία εκτιμούν, ούτε οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των ανωτέρω προσώπων. Ο περιορισμός αυτός δεν αποκλείει την αγορά και τη χρήση εκτιμημένων τεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού και τη διενέργεια της εκτίμησης της συμμόρφωσης ούτε τη χρήση των τεχνολογικών αυτών προϊόντων για προσωπικούς λόγους,

β) να συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση και τη χρήση ή συντήρηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ορίζονται, ούτε να εκπροσωπούν τους ασκούντες τις δραστηριότητες αυτές,

γ) να εμπλέκονται σε οποιαδήποτε δραστηριότητα η οποία τυχόν συγκρούεται με την ανεξαρτησία της κρίσης τους ή με την ακεραιότητά τους όσον αφορά τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν ορισθεί,

δ) να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε προμηθευτές ή σε εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά το σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των τεχνολογικών προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό εκτίμηση και

ε) να συνδέονται με οργανισμό που παρέχει ο ίδιος συμβουλευτικές υπηρεσίες, όπως αναφέρεται στο στοιχείο δ). Ο εν λόγω περιορισμός δεν αποκλείει γενικές δράσεις κατάρτισης που δεν αφορούν συγκεκριμένο πελάτη και σχετίζονται με την κανονιστική ρύθμιση των τεχνολογικών προϊόντων ή με συναφή πρότυπα.

1.2.4. Η συμμετοχή υπαλλήλου σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων πριν από την πρόσληψή του στον κοινοποιημένο οργανισμό είναι πλήρως τεκμηριωμένη κατά το χρόνο πρόσληψης και οι ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων παρακολουθούνται και επιλύονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα. Τα μέλη του προσωπικού τα οποία, πριν από την πρόσληψή τους στον κοινοποιημένο οργανισμό, απασχολούνταν από συγκεκριμένου πελάτη ή παρείχαν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων στον συγκεκριμένο αυτό πελάτη δεν αναλαμβάνουν δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον συγκεκριμένο αυτό πελάτη ή για εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο για περίοδο τριών ετών.

1.2.5. Εξασφαλίζεται η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού εκτίμησης. Το ύψος της αμοιβής των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού εκτίμησης ενός κοινοποιημένου οργανισμού και των υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δημοσιοποιούν τις δηλώσεις συμφερόντων των διευθυντικών στελεχών τους.

1.2.6. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, διασφαλίζονται και τεκμηριώνονται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του κοινοποιημένου οργανισμού.

1.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού και οι δραστηριότητες των ιδιοκτητών του δεν θίγουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.2.8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ, σε σχέση με τα τέλη.

1.2.9. Οι απαιτήσεις του παρόντος τμήματος επ' ουδενί αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθυντήριων γραμμών μεταξύ κοινοποιημένου οργανισμού και κατασκευαστή που υποβάλλει αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης.

1.3. Εμπιστευτικότητα

1.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού, οι επιτροπές, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι του, καθώς και κάθε άλλος συνδεδεμένος οργανισμός ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αποκτούν κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο.

1.3.2. Τα μέλη του προσωπικού κοινοποιημένου οργανισμού τηρούν το επαγγελματικό απόρρητο στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους βάσει του παρόντος κανονισμού ή οποιασδήποτε εκτελεστικής διάταξης εθνικού δικαίου, πλην όσον αφορά τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρχές που είναι αρμόδιες για τα τεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σε σχέση με την απαίτηση του παρόντος τμήματος.

1.4. Αστική ευθύνη

1.4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνάπτει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί, εκτός αν την ευθύνη φέρει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή αν το κράτος μέλος αυτό είναι άμεσα υπεύθυνο για την εκτίμηση της συμμόρφωσης που διενεργείται από αυτούς.

1.4.2. Το πεδίο εφαρμογής και η συνολική οικονομική αξία της ασφάλισης αστικής ευθύνης αντιστοιχούν στο επίπεδο και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού και είναι ανάλογα με το προφίλ κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων που έχουν λάβει πιστοποίηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η ασφάλιση αστικής ευθύνης καλύπτει τις περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποχρεωθεί να ανακαλέσει, να περιορίσει ή να αναστείλει πιστοποιητικά.

1.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο του ορισμού του και των σχετικών εμπορικών πράξεων. Τεκμηριώνει και αποδεικνύει τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα σε μακροχρόνια βάση, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, τυχόν ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει σε τυχόν δραστηριότητες τυποποίησης που τους αφορούν και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που αναφέρεται στο άρθρο 49 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/...[+] ή μεριμνά ώστε το προσωπικό εκτίμησης που απασχολεί να ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές· μεριμνά επίσης ώστε το προσωπικό εκτίμησης και οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων τους οποίους απασχολεί να ενημερώνονται για κάθε σχετικό νομοθετικό κείμενο, έγγραφο προσανατολισμού και έγγραφο ορθής πρακτικής που εκδίδεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

1.6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τα έγγραφα προσανατολισμού και ορθής πρακτικής.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 10728/16.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, το πεδίο και την κλίμακα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί και το οποίο είναι ικανό να υποστηρίζει και να αποδεικνύει τη συνεπή εκπλήρωση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

2.2. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:

α) τη δομή και τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών και στόχων για τις δραστηριότητές του,

β) τις πολιτικές ανάθεσης δραστηριοτήτων και αρμοδιοτήτων στο προσωπικό,

γ) τις διαδικασίες εκτίμησης και λήψης αποφάσεων σύμφωνα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο του προσωπικού και των διευθυντικών στελεχών του κοινοποιημένου οργανισμού,

δ) τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την αξιολόγηση και, εφόσον χρειάζεται, την προσαρμογή των διαδικασιών του για την εκτίμηση της συμμόρφωσης,

ε) τον έλεγχο των εγγράφων,

στ) τον έλεγχο των αρχείων,

ζ) τις ανασκοπήσεις από τη διοίκηση,

η) τους εσωτερικούς ελέγχους,

θ) τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες,

ι) τις καταγγελίες και τις προσφυγές,

ια) τη συνεχή κατάρτιση.

Εάν τα έγγραφα χρησιμοποιούνται σε διάφορες γλώσσες, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει και ελέγχει ότι έχουν το ίδιο περιεχόμενο.

2.3. Τα διευθυντικά στελέχη του κοινοποιημένου οργανισμού μεριμνούν ώστε το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας να είναι πλήρως κατανοητό, να εφαρμόζεται και να διατηρείται σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και των θυγατρικών και υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητά την επίσημη δέσμευση όλων των μελών του προσωπικού με υπογραφή ή ισοδύναμη ενέργεια ότι θα συμμορφωθούν με τις διαδικασίες που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η δέσμευση αυτή καλύπτει πτυχές που αφορούν την εμπιστευτικότητα και την ανεξαρτησία από εμπορικά και άλλα συμφέροντα, καθώς και κάθε υπάρχουσα ή προηγούμενη συνεργασία με πελάτες.
Το προσωπικό καλείται να συμπληρώσει γραπτές δηλώσεις που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις αρχές της εμπιστευτικότητας, της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας.

3. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

3.1. Γενικά

3.1.1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι σε θέση να εκτελούν όλα τα καθήκοντα που υπέχουν βάσει του παρόντος κανονισμού με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα, είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ειδικότερα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν το αναγκαίο προσωπικό και διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση στον εξοπλισμό, τις εγκαταστάσεις και την επάρκεια που απαιτούνται για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν οριστεί.

Η απαίτηση αυτή προϋποθέτει ότι, ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης και κάθε είδος τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχουν οριστεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό με εμπειρία και γνώση όσον αφορά τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες. Το πλήθος του προσωπικού είναι τέτοιο που επαρκεί για να εξασφαλίζεται η εκτέλεση των καθηκόντων εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους εν λόγω κοινοποιημένους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της ιατρικής λειτουργίας, των αξιολογήσεων των επιδόσεων και των επιδόσεων και της ασφάλειας των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει οριστεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε εκείνων του παραρτήματος Ι.

Οι σωρευτικές ικανότητες ενός κοινοποιημένου οργανισμού είναι τέτοιες που του επιτρέπουν να εκτιμά τα είδη των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει οριστεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει κατάλληλη ικανότητα, σε εσωτερικό επίπεδο, για να προβαίνει σε κριτική αξιολόγηση εκτιμήσεων από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Τα καθήκοντα που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαγορεύεται να αναθέτουν σε υπεργολάβους παρατίθενται στο τμήμα 4.1.

Το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση της άσκησης των δραστηριοτήτων ενός κοινοποιημένου οργανισμού για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις για την εγκατάσταση και λειτουργία συστήματος που επιτρέπει την επιλογή των αρμόδιων για την εκτίμηση και επαλήθευση υπαλλήλων, τη βεβαίωση ότι διαθέτουν την απαιτούμενη επάρκεια, την έγκριση και τον καταμερισμό των καθηκόντων τους, την οργάνωση της αρχικής και συνεχούς τους εκπαίδευσης, την ανάθεση καθηκόντων σε αυτούς και την παρακολούθησή τους, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό που διενεργεί και εκτελεί πράξεις εκτίμησης και επαλήθευσης έχει την απαιτούμενη ικανότητα για την εκπλήρωση των σχετικών καθηκόντων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει τουλάχιστον σε ένα από τα διευθυντικά του στελέχη τη γενική ευθύνη για όλες τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα.

3.1.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης διατηρούν τα προσόντα και την εμπειρογνωμοσύνη τους με την εφαρμογή συστήματος ανταλλαγής εμπειριών και προγράμματος συνεχούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

3.1.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το πεδίο και τα όρια των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων και το επίπεδο εξουσιοδότησης των μελών του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων και των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων που συμμετέχουν σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και ενημερώνουν σχετικώς τα εν λόγω μέλη του προσωπικού.

3.2. Κριτήρια όσον αφορά τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού

3.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει και τεκμηριώνει κριτήρια που αφορούν τα απαιτούμενα προσόντα και τις διαδικασίες επιλογής και εξουσιοδότησης των προσώπων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις γνώσεις, την πείρα και άλλες απαιτούμενες ικανότητες, καθώς και την αρχική και συνεχή κατάρτιση. Τα κριτήρια που αφορούν τα προσόντα καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, όπως τον έλεγχο, την αξιολόγηση ή τη δοκιμή προϊόντων, την εξέταση τεχνικού φακέλου, τη λήψη αποφάσεων και τη διάθεση παρτίδων, καθώς και τα τεχνολογικά προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς που υπάγονται στο πεδίο του ορισμού, όπως η βιοσυμβατότητα, η αποστείρωση, η αυτοδιάγνωση και η δοκιμή κοντά στον ασθενή, οι συνοδοί διάγνωσης και η αξιολόγηση επιδόσεων.

3.2.2. Τα κριτήρια του τμήματος 3.2.1 σχετικά με τα προσόντα αναφέρονται στο πεδίο του ορισμού του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τη σχετική περιγραφή που χρησιμοποιήθηκε από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 38 παράγραφος 3, και παρέχουν επαρκώς αναλυτικά στοιχεία για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαιρέσεων της περιγραφής του πεδίου.

Ορίζονται ειδικά κριτήρια όσον αφορά τα προσόντα τουλάχιστον για την εκτίμηση:

– της βιολογικής ασφάλειας,

– της αξιολόγησης επιδόσεων,

– των τεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση και για δοκιμή κοντά στον ασθενή,

– των συνοδών διάγνωσης,

– της λειτουργικής ασφάλειας,

– του λογισμικού,

– της συσκευασίας και

– των διάφορων τύπων διαδικασιών αποστείρωσης.

3.2.3. Τα μέλη του προσωπικού που είναι υπεύθυνα για τον ορισμό των κριτηρίων σχετικά με τα απαιτούμενα προσόντα και για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού απασχολούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι. Διαθέτουν αποδεδειγμένα γνώσεις και πείρα για όλα τα ακόλουθα:

– τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης,

– τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό,

– εκτεταμένο υπόβαθρο γνώσεων για τις τεχνολογίες, τον σχεδιασμό και την κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων,

– το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός, τις σχετικές διαδικασίες και τα κριτήρια για τα απαιτούμενα προσόντα,

– την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων,

– επαρκή πείρα σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή προηγούμενης εφαρμοστέας νομοθεσίας σε κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση προσωπικό με σχετική κλινική εμπειρία και, εφόσον είναι δυνατόν, το προσωπικό αυτό απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό. Το εν λόγω προσωπικό συμμετέχει σε όλα τα στάδια της διαδικασίας εκτίμησης και λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού, ώστε:

– να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την εκτίμηση της αξιολόγησης επιδόσεων που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς,

– να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες όσον αφορά τις οικείες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τις ΚΠ, τα έγγραφα καθοδήγησης και τα εναρμονισμένα πρότυπα και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και των επιπτώσεων της εκτίμησής τους και των συμβουλών που παρέχουν,

– να είναι σε θέση να επανεξετάζει και να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη τα κλινικά δεδομένα που περιέχονται στην αξιολόγηση επιδόσεων και σε κάθε συνδεδεμένη μελέτη επιδόσεων, καθώς και να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες στην εκτίμηση της αξιολόγησης επιδόσεων που υποβάλλει ο κατασκευαστής,

– να είναι σε θέση να εκτιμά και, εφόσον απαιτείται, να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη την αξιολόγηση επιδόσεων που υποβάλλεται και τα αποτελέσματα της εκτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνωμόνων για την αξιολόγηση επιδόσεων του κατασκευαστή,

– να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των εκτιμήσεων της αξιολόγησης των επιδόσεων που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες,

– να είναι σε θέση να εκτιμά την αξιολόγηση επιδόσεων του κατασκευαστή και να κρίνει από κλινική άποψη τη γνωμοδότηση εξωτερικού εμπειρογνώμονα, καθώς και να υποβάλλει σύσταση στο όργανο λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού, και

– να έχει την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.2.5. Τα μέλη του προσωπικού τα οποία είναι υπεύθυνα για τις ανασκοπήσεις που αφορούν προϊόντα (αρμόδιοι για την ανασκόπηση προϊόντων), όπως την εξέταση του τεχνικού φακέλου ή την εξέταση τύπου, συμπεριλαμβανομένων θεμάτων όπως η αξιολόγηση επιδόσεων, η βιολογική ασφάλεια, η αποστείρωση και η επικύρωση λογισμικού, διαθέτουν όλα τα ακόλουθα βεβαιωμένα προσόντα:

– πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές, όπως ιατρική, φαρμακευτική, μηχανική ή άλλες σχετικές επιστήμες,

– επαγγελματική πείρα τεσσάρων ετών στον τομέα των προϊόντων υγείας ή σε συναφείς δραστηριότητες, όπως στην κατασκευή, τον έλεγχο ή την έρευνα, με δύο εκ των τεσσάρων αυτών ετών να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων ή της τεχνολογίας που πρόκειται να εκτιμηθεί ή να συνδέονται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να εκτιμηθούν,

– γνώση της νομοθεσίας περί τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι,

– κατάλληλη γνώση των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, ΚΠ και εγγράφων καθοδήγησης, καθώς και πείρα στο σχετικό τομέα,

– κατάλληλη γνώση της διαχείρισης κινδύνου και των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα, καθώς και πείρα στον σχετικό τομέα,

– κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση επιδόσεων,

– κατάλληλη γνώση των τεχνολογικών προϊόντων που εκτιμούν,

– κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα παραρτήματα IX έως XI, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές των εν λόγω διαδικασιών για τις οποίες είναι υπεύθυνα, και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των εκτιμήσεων αυτών και

– την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.2.6. Τα μέλη του προσωπικού που είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή (επιτόπιοι ελεγκτές) διαθέτουν όλα τα ακόλουθα βεβαιωμένα προσόντα:

– πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές, όπως ιατρική, φαρμακευτική, μηχανική ή άλλες σχετικές επιστήμες,

– επαγγελματική πείρα τεσσάρων ετών στον τομέα των προϊόντων υγείας ή σε συναφείς δραστηριότητες, όπως στην κατασκευή, τον έλεγχο ή την έρευνα, με δύο εκ των τεσσάρων αυτών ετών στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας,

– κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας περί τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, ΚΠ και εγγράφων καθοδήγησης,

– κατάλληλη γνώση της διαχείρισης κινδύνου και των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα, καθώς και πείρα στον σχετικό τομέα,

– κατάλληλη γνώση των συστημάτων διαχείρισης κινδύνου και των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα,

– κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα παραρτήματα IX έως XI, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές των εν λόγω διαδικασιών για τις οποίες είναι υπεύθυνα, και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων αυτών,

– κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να είναι σε θέση να αμφισβητούν τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας,

– την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.2.7. Τα μέλη του προσωπικού που έχουν τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης πιστοποίησης απασχολούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι. Τα εν λόγω μέλη του προσωπικού διαθέτουν, ως ομάδα, αποδεδειγμένη γνώση και συνολική πείρα για όλα τα ακόλουθα:

– τη νομοθεσία σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης,

– τις εκτιμήσεις της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό,

– το είδος των προσόντων, της πείρας και της τεχνογνωσίας που σχετίζονται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων,

– εκτεταμένο υπόβαθρο γνώσεων για τις τεχνολογίες τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και επαρκή πείρα όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι υπό εξέταση με σκοπό την πιστοποίησή τους, τη βιομηχανία των τεχνολογικών προϊόντων και το σχεδιασμό και την κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων,

– το σύστημα ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός, τις σχετικές διαδικασίες και τα απαιτούμενα προσόντα για το οικείο προσωπικό,

– την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.3. Τεκμηρίωση των προσόντων, κατάρτιση και εξουσιοδότηση του προσωπικού

3.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία για την πλήρη τεκμηρίωση των προσόντων καθενός εκ των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και της ικανοποίησης των κριτηρίων του τμήματος 3.2 όσον αφορά τα προσόντα. Αν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν μπορεί να αποδειχθεί πλήρως ότι ικανοποιούνται τα κριτήρια του τμήματος 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή την εξουσιοδότηση των εν λόγω μελών του προσωπικού για τη διενέργεια ειδικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.3.2. Για όλα τα μέλη του προσωπικού του που αναφέρονται στα τμήματα 3.2.3 έως 3.2.7, ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει και ενημερώνει:

– αναλυτικό πίνακα με τις εξουσιοδοτήσεις και τις αρμοδιότητες του προσωπικού όσον αφορά τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– μητρώα στα οποία αποδεικνύονται οι απαιτούμενες γνώσεις και πείρα σε σχέση με τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί. Τα μητρώα περιέχουν σκεπτικό για τον καθορισμό του πεδίου των αρμοδιοτήτων κάθε μέλους του προσωπικού εκτίμησης και μητρώα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από το καθένα.

3.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες

3.4.1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, με την επιφύλαξη του τμήματος 3.2, αναθέτουν σε υπεργολάβους ορισμένα σαφώς καθοριζόμενα συστατικά μέρη δραστηριότητας εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Αν και δεν επιτρέπεται η συνολική ανάθεση σε υπεργολάβο του ελέγχου των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν, μέρη των δραστηριοτήτων αυτών μπορούν να διεξάγονται από υπεργολάβους και εξωτερικούς ελεγκτές και εμπειρογνώμονες που εργάζονται για λογαριασμό του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί πλήρη ευθύνη για την απόδειξη, μέσω της υποβολής κατάλληλων στοιχείων, της επάρκειας των υπεργολάβων και εμπειρογνωμόνων όσον αφορά την εκπλήρωση των ειδικών καθηκόντων τους, για τη λήψη απόφασης βάσει εκτίμησης του υπεργολάβου και για τις εργασίες που έχουν διεξαχθεί από υπεργολάβους και εμπειρογνώμονες για λογαριασμό του.

Οι ακόλουθες δραστηριότητες δεν επιτρέπεται να ανατίθενται σε υπεργολάβο από τους κοινοποιημένους οργανισμούς:

– εξέταση των προσόντων και παρακολούθηση των επιδόσεων των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων,

– δραστηριότητες ελέγχου και πιστοποίησης με υπεργολάβους οργανισμούς ελέγχου και πιστοποίησης,

– ανάθεση εργασιών για συγκεκριμένες δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες,

– καθήκοντα τελικής εξέτασης και λήψης αποφάσεων.

3.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά ορισμένες δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι της υπεργολαβικής ανάθεσης, και διασφαλίζει ότι:

– ο υπεργολάβος πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος,

– οι υπεργολάβοι και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες δεν αναθέτουν περαιτέρω υπεργολαβικό έργο σε οργανώσεις ή προσωπικό,

– το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπέβαλε αίτηση για εκτίμηση της συμμόρφωσης έχει ενημερωθεί σχετικά με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην πρώτη και στη δεύτερη περίπτωση.

Οποιαδήποτε υπεργολαβική ανάθεση ή διαβούλευση με εξωτερικά μέλη του προσωπικού τεκμηριώνεται κατάλληλα, δεν περιλαμβάνει κανένα διαμεσολαβητή και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούνται από τους υπεργολάβους.

3.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο εκτίμησης της συμμόρφωσης, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα τεχνολογικά προϊόντα ή τεχνολογίες, ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει, σε κάθε τομέα προϊόντων για τον οποίο έχει οριστεί, επαρκή εσωτερική ικανότητα για να ηγείται της συνολικής εκτίμησης της συμμόρφωσης, να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνωμόνων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.

3.5. Έλεγχος της επάρκειας, κατάρτιση και ανταλλαγή εμπειριών

3.5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει διαδικασίες για την αρχική αξιολόγηση και τον συνεχή έλεγχο της επάρκειας, των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης και των επιδόσεων όλων των εσωτερικών και εξωτερικών μελών του προσωπικού, καθώς και των υπεργολάβων, που συμμετέχουν σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.5.2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί επανεξετάζουν τακτικά την επάρκεια του προσωπικού τους, προσδιορίζουν τις ανάγκες κατάρτισης και συντάσσουν πρόγραμμα κατάρτισης ώστε τα προσόντα και οι γνώσεις των μελών του προσωπικού να διατηρούνται στο απαιτούμενο επίπεδο. Με την επανεξέταση αυτή επαληθεύεται, τουλάχιστον, ότι το προσωπικό:

– γνωρίζει το ισχύον ενωσιακό και εθνικό δίκαιο για τα τεχνολογικά προϊόντα, τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τις ΚΠ, τα έγγραφα καθοδήγησης και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού που αναφέρονται στο τμήμα 1.6,

– συμμετέχει στην εσωτερική ανταλλαγή εμπειριών και στο πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1.2.

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.1. Γενικά

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει τεκμηριωμένες και επαρκώς αναλυτικές διαδικασίες για τη διενέργεια κάθε δραστηριότητας εκτίμησης της συμμόρφωσης για την οποία έχει οριστεί, συμπεριλαμβανομένων των συγκεκριμένων ενεργειών από το στάδιο που προηγείται της υποβολής της αίτησης έως τη λήψη αποφάσεων και την εποπτεία, και λαμβάνοντας υπόψη, όταν παρίσταται ανάγκη, τα αντίστοιχα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων.

Οι απαιτήσεις των τμημάτων 4.3, 4.4, 4.7 και 4.8 εκπληρώνονται στο πλαίσιο των εσωτερικών δραστηριοτήτων των κοινοποιημένων οργανισμών και δεν ανατίθενται σε υπεργολάβο.

4.2. Εκτιμήσεις τιμών και δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού πριν από την υποβολή αίτησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) δημοσιεύει περιγραφή, διαθέσιμη στο κοινό, της διαδικασίας υποβολής αίτησης με την οποία οι κατασκευαστές μπορούν να αποκτήσουν πιστοποίηση από αυτόν. Στην εν λόγω περιγραφή περιλαμβάνονται οι γλώσσες που είναι αποδεκτές για την υποβολή των εγγράφων και για κάθε σχετική αλληλογραφία,

β) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες και τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τα επιβαλλόμενα τέλη για συγκεκριμένες δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και κάθε άλλο χρηματοοικονομικό όρο που αφορά τις δραστηριότητες των κοινοποιημένων οργανισμών για την εκτίμηση τεχνολογικών προϊόντων,

γ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τη διαφήμιση των υπηρεσιών του όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης. Με τις διαδικασίες αυτές εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες διαφήμισης ή προώθησης ουδόλως υπονοούν ή μπορούν να οδηγήσουν στο συμπέρασμα ότι η εκτίμηση της συμμόρφωσης θα προσφέρει στους κατασκευαστές ταχύτερη πρόσβαση στην αγορά ή θα είναι ταχύτερη, ευκολότερη ή λιγότερο αυστηρή από την αξιολόγηση άλλων κοινοποιημένων οργανισμών,

δ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο των πληροφοριών που παρέχονται πριν από την υποβολή της αίτησης, συμπεριλαμβανομένης της προκαταρκτικής επαλήθευσης ότι το προϊόν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό και της ταξινόμησής του πριν από οποιαδήποτε προσφορά τιμής στον κατασκευαστή σχετικά με συγκεκριμένη εκτίμηση της συμμόρφωσης,

ε) μεριμνά ώστε όλες οι συμβάσεις που αφορούν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό να συνάπτονται απευθείας μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού και όχι με άλλο οργανισμό.

4.3. Εξέταση αιτήσεων και σύμβαση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός απαιτεί επίσημη αίτηση υπογεγραμμένη από κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες και τις δηλώσεις του κατασκευαστή που απαιτούνται από τη σχετική εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα IX έως XI.

Η σύμβαση μεταξύ κοινοποιημένου οργανισμού και κατασκευαστή έχει τη μορφή γραπτής συμφωνίας υπογεγραμμένης από αμφότερα τα μέρη. Φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η σύμβαση αυτή έχει σαφείς όρους και προβλέπει υποχρεώσεις που επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να ενεργεί όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις αναφορές στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού να αναστέλλει, να περιορίζει ή να ανακαλεί εκδοθέντα πιστοποιητικά και το καθήκον του κοινοποιημένου οργανισμού να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την παροχή πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων, συγκεκριμένα:

α) αν οι αιτήσεις αυτές είναι πλήρεις σε σχέση με τις αναφερόμενες στο αντίστοιχο παράρτημα απαιτήσεις της σχετικής διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης βάσει της οποίας ζητήθηκε η έγκριση,

β) την επαλήθευση του χαρακτηρισμού των προϊόντων που καλύπτονται από τις αιτήσεις αυτές ως τεχνολογικών προϊόντων και των αντίστοιχων ταξινομήσεών τους,

γ) αν οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που επέλεξε ο αιτών είναι αυτές που εφαρμόζονται στο οικείο τεχνολογικό προϊόν δυνάμει του παρόντος κανονισμού,

δ) την ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να εκτιμήσει την αίτηση με βάση τον ορισμό του και

ε) την ύπαρξη επαρκών και κατάλληλων πόρων.

Τα αποτελέσματα κάθε εξέτασης αίτησης τεκμηριώνονται. Οποιαδήποτε απόρριψη ή ανάκληση αιτήσεων κοινοποιείται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52 και έχουν πρόσβαση σε αυτή άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί.

4.4. Κατανομή πόρων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι όλες οι δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης διεξάγονται από καταλλήλως εξουσιοδοτημένο και ειδικευμένο προσωπικό με επαρκή πείρα στην αξιολόγηση των τεχνολογικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών και της σχετικής τεκμηρίωσης που υπάγονται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει τους πόρους που απαιτούνται για κάθε αίτηση και ορίζει έναν υπεύθυνο ο οποίος εξασφαλίζει ότι η αίτηση εκτιμάται σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες και ότι χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι πόροι, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού, για καθένα από τα καθήκοντα που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση. Η κατανομή των καθηκόντων που πρέπει να εκτελεστούν στο πλαίσιο της εκτίμησης της συμμόρφωσης και οποιεσδήποτε μεταγενέστερες τροποποιήσεις της κατανομής τεκμηριώνονται.

4.5. Δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης

4.5.1. Γενικά

Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του διενεργούν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική επάρκεια στους συγκεκριμένους τομείς.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει πείρα, εγκαταστάσεις και τεκμηριωμένες διαδικασίες που είναι επαρκείς για την αποτελεσματική διενέργεια των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές ειδικές απαιτήσεις των παραρτημάτων IX έως XI του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε τις ακόλουθες απαιτήσεις:

– κατάλληλος σχεδιασμός της εκτέλεσης κάθε επιμέρους σχεδίου,

– διασφάλιση ότι οι η σύνθεση των ομάδων εκτίμησης θα είναι τέτοια ώστε να υπάρχει επαρκής πείρα στη συγκεκριμένη τεχνολογία και ότι θα υπάρχει συνεχής αντικειμενικότητα και ανεξαρτησία, και πρόβλεψη εναλλαγής των μελών της ομάδας εκτίμησης κατά τακτά διαστήματα,

– εξειδίκευση των λόγων για τον καθορισμό προθεσμιών ολοκλήρωσης των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– εκτίμηση του τεχνικού φακέλου του κατασκευαστή και των λύσεων που επελέγησαν για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του παραρτήματος Ι,

– εξέταση των διαδικασιών και του φακέλου του κατασκευαστή όσον αφορά την αξιολόγηση επιδόσεων,

– εξέταση των κοινών σημείων μεταξύ της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου του κατασκευαστή και της από μέρους του εκτίμησης και ανάλυσης της αξιολόγησης επιδόσεων και αξιολόγηση της σημασίας αυτών για τη βεβαίωση της συμμόρφωσης με τις οικείες απαιτήσεις του παραρτήματος Ι,

– διενέργεια των «ειδικών διαδικασιών» που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήμα 5,

– στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β ή Γ, εκτίμηση του τεχνικού φακέλου των προϊόντων που επιλέγονται βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος,

– σχεδιασμός και περιοδική διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων εποπτείας και εκτιμήσεων, διεξαγωγή ή αίτημα για διεξαγωγή ορισμένων δοκιμών για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και διενέργεια αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων,

– σχετικά με τη λήψη δειγμάτων τεχνολογικών προϊόντων με σκοπό την επαλήθευση ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο, οι εν λόγω απαιτήσεις καθορίζουν τα οικεία κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών πριν από τη δειγματοληψία,

– εκτίμηση και έλεγχος της συμμόρφωσης του κατασκευαστή με τα σχετικά παραρτήματα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, εφόσον απαιτείται, λαμβάνει υπόψη διαθέσιμες ΚΠ, έγγραφα καθοδήγησης και βέλτιστων πρακτικών και τα εναρμονισμένα πρότυπα, έστω και αν ο κατασκευαστής δεν ισχυρίζεται ότι έχει συμμορφωθεί.

4.5.2. Έλεγχος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

α) Στο πλαίσιο της εκτίμησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν από έλεγχο και σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες:

– εκτιμά τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το οικείο παράρτημα εκτίμησης της συμμόρφωσης και καταρτίζει πρόγραμμα ελέγχου, το οποίο προσδιορίζει σαφώς τον αριθμό και τη σειρά των απαιτούμενων δραστηριοτήτων για να αποδειχθεί ότι καλύπτεται πλήρως το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και για να κριθεί αν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– προσδιορίζει τους συνδέσμους και την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των διαφόρων χώρων κατασκευής, και προσδιορίζει τους σχετικούς προμηθευτές και/ή υπεργολάβους του κατασκευαστή, και εξετάζει την ενδεχόμενη ανάγκη διεξαγωγής ειδικού ελέγχου για κάποιον από τους ανωτέρω προμηθευτές και/ή υπεργολάβους ή για αμφότερους,

– καθορίζει σαφώς, για κάθε έλεγχο που προβλέπεται στο πρόγραμμα ελέγχων, τους στόχους, τα κριτήρια και το πεδίο του ελέγχου και καταρτίζει σχέδιο ελέγχου το οποίο αντιμετωπίζει καταλλήλως και λαμβάνει υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις για τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και τις σχετικές τεχνολογίες και διαδικασίες,

– καταρτίζει και διατηρεί ενημερωμένο, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Β και της κατηγορίας Γ, σχέδιο δειγματοληψίας για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ, που καλύπτει το φάσμα των εν λόγω προϊόντων που καλύπτονται από την αίτηση του κατασκευαστή. Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πιστοποιητικό κατά την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού,

– επιλέγει και ορίζει κατάλληλα εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για τη διεξαγωγή των συγκεκριμένων ελέγχων. Οι αντίστοιχοι ρόλοι, αρμοδιότητες και εξουσίες των μελών της ομάδας ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια.

β) Βάσει του καταρτισθέντος προγράμματος ελέγχου, ο κοινοποιημένος οργανισμός, βάσει των τεκμηριωμένων του διαδικασιών:

– ελέγχει το σύστημα του κατασκευαστή για τη διαχείριση της ποιότητας, προκειμένου να επαληθεύσει ότι το σύστημα για τη διαχείριση της ποιότητας διασφαλίζει ότι τα καλυπτόμενα τεχνολογικά προϊόντα συνάδουν προς τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό έως τον τελικό έλεγχο ποιότητας και τη συνεχή εποπτεία, και εξακριβώνει αν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– βάσει του σχετικού τεχνικού φακέλου και προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ο κατασκευαστής πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σχετικό παράρτημα εκτίμησης της συμμόρφωσης, εξετάζει και ελέγχει τις διαδικασίες και τα υποσυστήματα του κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά:

  – τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη,

  – την παραγωγή και τους ελέγχους των διαδικασιών,

  – τα έγγραφα σχετικά με το προϊόν,

  – τους ελέγχους των αγορών καθώς και την επαλήθευση των αγορασθέντων τεχνολογικών προϊόντων,

  – τα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, και

  – την ΠΕΔΑ,

– και εξετάζει και ελέγχει τις απαιτήσεις και τις διατάξεις εξέτασης και ελέγχου που υιοθέτησε ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την εκπλήρωση των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

– Τα έγγραφα επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντικατοπτρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, τον πολύπλοκο χαρακτήρα των τεχνολογιών κατασκευής, το φάσμα και τις κατηγορίες των παραγόμενων τεχνολογικών προϊόντων και οποιεσδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,

– εκτός αν προβλέπεται ήδη στο πρόγραμμα ελέγχου, εξετάζει τον έλεγχο των διαδικασιών στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών του κατασκευαστή, όταν η συμμόρφωση των ολοκληρωμένων τεχνολογικών προϊόντων επηρεάζεται σημαντικά από τη δραστηριότητα των προμηθευτών, ιδίως δε όταν ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αποδείξει επαρκή έλεγχο επί των προμηθευτών του,

– εκτιμά τους τεχνικούς φακέλους με βάση το οικείο σχέδιο δειγματοληψίας λαμβάνοντας υπόψη το τμήμα 4.5.4 για την αξιολόγηση επιδόσεων,

– ο κοινοποιημένος οργανισμός μεριμνά ώστε τα ευρήματα του ελέγχου να ταξινομούνται με κατάλληλο και συστηματικό τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τα σχετικά πρότυπα ή με τα έγγραφα ορθής πρακτικής που εκπονήθηκαν ή υιοθετήθηκαν από το ΣΟΙΠ.

4.5.3. Επαλήθευση προϊόντος

Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου

Για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα IX κεφάλαιο II, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν επαρκή εμπειρογνωμοσύνη, εγκαταστάσεις και τεκμηριωμένες διαδικασίες για:

– την κατανομή κατάλληλα ειδικευμένου και εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την εξέταση των επιμέρους πτυχών, όπως η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, η βιοσυμβατότητα, η αξιολόγηση επιδόσεων, η διαχείριση κινδύνου και η αποστείρωση, και

– την εκτίμηση της συμμόρφωσης του σχεδίου με τον παρόντα κανονισμό και λαμβανομένων υπόψη των τμημάτων 4.5.4 και 4.5.5. Η εν λόγω εκτίμηση περιλαμβάνει την εξέταση της εφαρμογής από τους κατασκευαστές των προσεχών, των εν εξελίξει και των τελικών ελέγχων και των σχετικών αποτελεσμάτων. Εάν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο συγκεκριμένος κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.

Εξετάσεις τύπου

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την εξέταση τύπου τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα Χ, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας για:

– την εξέταση και την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, λαμβανομένων υπόψη των τμημάτων 4.5.4 και 4.5.5, και την επαλήθευση ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον φάκελο αυτό,

– την κατάρτιση προγράμματος δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του,

– την τεκμηρίωση του σκεπτικού του για την επιλογή αυτών των παραμέτρων,

– τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών για να εξακριβωθεί ότι οι λύσεις που ενέκρινε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι. Οι εν λόγω εξετάσεις και δοκιμές περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες δοκιμές ώστε να επαληθευθεί ότι ο κατασκευαστής έχει πράγματι εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα που επέλεξε να χρησιμοποιεί,

– τη συμφωνία με τον αιτούντα σχετικά με τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων δοκιμών, σε περίπτωση που αυτές δεν πραγματοποιούνται απευθείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό,

– την ανάληψη της πλήρους ευθύνης για τα αποτελέσματα των δοκιμών. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής λαμβάνονται υπόψη μόνον εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.

Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε παρτίδας προϊόντος

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε παρτίδας προϊόντος, σύμφωνα με τα παραρτήματα IX και XI·

β) καταρτίζει πρόγραμμα δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του προκειμένου:

– να επαληθευθεί, για τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Γ, η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα,

– να επιβεβαιωθεί, για τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Β, η συμμόρφωση με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα,

γ) τεκμηριώνει το σκεπτικό του για την επιλογή των παραμέτρων που αναφέρονται στο στοιχείο β),

δ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διεξαγωγή των κατάλληλων εκτιμήσεων και δοκιμών για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, εξετάζοντας και δοκιμάζοντας κάθε παρτίδα προϊόντος όπως ορίζεται στο τμήμα 5 του παραρτήματος παράρτημα XI,

ε) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες που προβλέπουν την επίτευξη συμφωνίας με τον αιτούντα σχετικά με το πότε και σε ποιες περιπτώσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν αναγκαίες δοκιμές που δεν διενεργούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό,

στ) αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα αποτελέσματα των δοκιμών σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής λαμβάνονται υπόψη μόνον εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.

4.5.4. Εκτίμηση της αξιολόγησης επιδόσεων

Η εκτίμηση από τους κοινοποιημένους οργανισμούς των διαδικασιών και του φακέλου αφορά τα αποτελέσματα της βιβλιογραφικής έρευνας και κάθε επικύρωσης, επαλήθευσης και δοκιμής που διενεργήθηκε και τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν, και κατά κανόνα περιλαμβάνει την εξέταση της χρήσης εναλλακτικών υλικών και ουσιών, ενώ λαμβάνει υπόψη τη συσκευασία, τη σταθερότητα, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ζωής του τελικού τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί νέες δοκιμές από κατασκευαστή ή εάν υπάρχουν αποκλίσεις από τις διαδικασίες, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει σε κριτική εξέταση της τεκμηρίωσης που έχει υποβάλει ο κατασκευαστής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την εκτίμηση των διαδικασιών και της τεκμηρίωσης του κατασκευαστή σχετικά με την αξιολόγηση επιδόσεων τόσο για την αρχική εκτίμηση της συμμόρφωσης όσο και σε διαρκή βάση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει, επικυρώνει και επαληθεύει ότι οι διαδικασίες και η τεκμηρίωση του κατασκευαστή καλύπτουν επαρκώς:

α) τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την εκτίμηση, την υποβολή εκθέσεων και την επικαιροποίηση της αξιολόγησης επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XIII,

β) την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά,

γ) τη διασύνδεση με τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου,

δ) την αξιολόγηση και την ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων και της σημασίας τους για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις του παραρτήματος I,

ε) τα συμπεράσματα που συνάγονται όσον αφορά την κλινική τεκμηρίωση και την εκπόνηση της έκθεσης αξιολόγησης επιδόσεων.

Οι διαδικασίες που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα έγγραφα κοινών προδιαγραφών, καθοδήγησης και βέλτιστων πρακτικών.

Η εκτίμηση των αξιολογήσεων επιδόσεων από τον κοινοποιημένο οργανισμό, όπως αναφέρονται στο παράρτημα XIII, καλύπτει:

– την προβλεπόμενη χρήση και τους ισχυρισμούς για το τεχνολογικό προϊόν που καθορίζει ο κατασκευαστής,

– τον προγραμματισμό της αξιολόγησης των επιδόσεων,

– τη μεθοδολογία της βιβλιογραφικής έρευνας,

– τη σχετική τεκμηρίωση από τη βιβλιογραφική έρευνα,

– τις μελέτες επιδόσεων,

– την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά,

– την εγκυρότητα του ισχυρισμού ισοδυναμίας προς άλλα τεχνολογικά προϊόντα, την απόδειξη της ισοδυναμίας, την καταλληλότητα και συμπερασματικά στοιχεία από ισοδύναμα και παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα,

– την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων,

– αιτιολογήσεις για τη μη εκτέλεση μελετών επιδόσεων ή ΠΕΔΑ.

Όσον αφορά τα δεδομένα από μελέτες επιδόσεων που περιέχονται στην αξιολόγηση επιδόσεων, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα συμπεράσματα που αντλούνται από τον κατασκευαστή είναι έγκυρα βάσει του εγκεκριμένου σχεδίου μελέτης επιδόσεων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η αξιολόγηση επιδόσεων αντιμετωπίζει επαρκώς τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα I, ότι είναι κατάλληλα ευθυγραμμισμένη με τις απαιτήσεις της διαχείρισης κινδύνου, ότι διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα XIII και ότι αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν.

4.5.5. Ειδικές διαδικασίες

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήμα 5, για τους οποίους έχει οριστεί.

Στην περίπτωση των συνοδών διάγνωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες που έχουν ως σκοπό να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού για τη διαβούλευση με τον ΕΟΦ ή με αρμόδια για τα φάρμακα αρχή, κατά την εκτίμηση από αυτόν των εν λόγω τύπων τεχνολογικών προϊόντων.

4.6. Υποβολή εκθέσεων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

– διασφαλίζει την τεκμηρίωση όλων των σταδίων εκτίμησης της συμμόρφωσης, ούτως ώστε τα συμπεράσματα της εκτίμησης να είναι σαφή και να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να μπορούν να αποτελούν αντικειμενική απόδειξη της συμμόρφωσης αυτής σε πρόσωπα που δεν συμμετέχουν τα ίδια στην εκτίμηση, για παράδειγμα το προσωπικό που απασχολείται στις ορίζουσες αρχές,

– διασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμα αρχεία τα οποία είναι επαρκή ώστε να παρέχουν μια διακριτή διαδρομή ελέγχου, για τους ελέγχους των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας,

– τεκμηριώνει σαφώς τα συμπεράσματα της εκτίμησής του όσον αφορά την αξιολόγηση επιδόσεων σε έκθεση εκτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων,

– για κάθε ειδικό σχέδιο παρέχουν λεπτομερή έκθεση, η οποία βασίζεται σε τυποποιημένο μορφότυπο που περιλαμβάνει ελάχιστο σύνολο στοιχείων το οποίο καθορίζεται από το ΣΟΙΠ.

Η έκθεση του κοινοποιημένου οργανισμού:

– τεκμηριώνει σαφώς τα αποτελέσματα της εκτίμησής του και συνάγει σαφή συμπεράσματα από την επαλήθευση της συμμόρφωσης του κατασκευαστή προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– περιέχει σύσταση για τελική επανεξέταση και για τελική απόφαση που πρέπει να ληφθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό· η σύσταση αυτή υπογράφεται από το αρμόδιο μέλος του προσωπικού που κοινοποιημένου οργανισμού,

– κοινοποιείται στον εν λόγω κατασκευαστή.

4.7. Τελική επανεξέταση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού λάβει τελική απόφαση:

– εξασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού στα οποία ανατίθενται η τελική επανεξέταση και η λήψη απόφασης επί συγκεκριμένων έργων έχουν λάβει την κατάλληλη άδεια και δεν είναι τα ίδια με εκείνα που διενήργησαν τις εκτιμήσεις,

– επαληθεύει ότι η έκθεση ή οι εκθέσεις και τα δικαιολογητικά έγγραφα που είναι αναγκαία για τη λήψη αποφάσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διόρθωση της έλλειψης συμμόρφωσης που διαπιστώθηκε κατά την εκτίμηση, είναι πλήρη και επαρκή όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της αίτησης και

– επαληθεύει εάν εξακολουθούν να υπάρχουν τυχόν ελλείψεις συμμόρφωσης που δεν έχουν αντιμετωπιστεί και που εμποδίζουν την έκδοση πιστοποιητικού.

4.8. Αποφάσεις και πιστοποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την κατανομή των αρμοδιοτήτων για την έκδοση, την αναστολή, τον περιορισμό και την ανάκληση των πιστοποιητικών. Οι εν λόγω διαδικασίες περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις κοινοποίησης που προβλέπονται στο κεφάλαιο V του παρόντος κανονισμού. Οι διαδικασίες επιτρέπουν στον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό:

– να αποφασίζει, με βάση την τεκμηρίωση της εκτίμησης και συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, αν οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού πληρούνται,

– να αποφασίζει με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησής του όσον αφορά την αξιολόγηση των επιδόσεων και τη διαχείριση κινδύνου, αν το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου ΠΕΔΑ, είναι επαρκές,

– να αποφασίζει, με βάση ειδικά ορόσημα, την περαιτέρω επανεξέταση από τον κοινοποιημένο οργανισμό της επικαιροποιημένης αξιολόγησης των επιδόσεων,

– να αποφασίζει αν πρέπει να ορίζονται για την πιστοποίηση ειδικοί όροι ή διατάξεις,

– να αποφασίζει, με βάση την καινοτομία, την ταξινόμηση κινδύνου, την αξιολόγηση επιδόσεων και τα συμπεράσματα από την ανάλυση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, περίοδο πιστοποίησης που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη,

– να τεκμηριώνει σαφώς τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τις ενέργειες έγκρισης, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης με την υπογραφή των υπευθύνων μελών του προσωπικού,

– να τεκμηριώνει σαφώς τις αρμοδιότητες και τους μηχανισμούς για την κοινοποίηση αποφάσεων, ειδικότερα, εάν ο τελικός υπογράφων του πιστοποιητικού διαφέρει από το ή τα πρόσωπα που λαμβάνουν την απόφαση ή δεν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 3.2.7,

– να εκδίδει ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα XII για περίοδο ισχύος που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη και να αναφέρει αν υφίστανται ειδικοί όροι ή περιορισμοί που συνδέονται με την πιστοποίηση,

– να εκδίδει ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά μόνο για τον αιτούντα και να μην εκδίδει πιστοποιητικά που καλύπτουν πολλαπλούς φορείς,

– να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής ειδοποιείται για το αποτέλεσμα της εκτίμησης και τη συνακόλουθη απόφαση και ότι αυτά εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52.

4.9. Αλλαγές και τροποποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες και συμβατικές ρυθμίσεις με τους κατασκευαστές που αφορούν τις υποχρεώσεις ενημέρωσης των κατασκευαστών και την εκτίμηση των αλλαγών:

– του εγκεκριμένου ή των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτεται,

– του εγκεκριμένου σχεδιασμού τεχνολογικού προϊόντος,

– του εγκεκριμένου τύπου του τεχνολογικού προϊόντος,

– κάθε ουσίας που ενσωματώνεται ή χρησιμοποιείται για την κατασκευή τεχνολογικού προϊόντος και υπόκειται στις ειδικές διαδικασίες σύμφωνα με το τμήμα 4.5.5.

Οι διαδικασίες και οι συμβατικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνουν μέτρα για τον έλεγχο της σημασίας των αλλαγών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός:

– διασφαλίζει ότι οι κατασκευαστές υποβάλλουν για προηγούμενη έγκριση τα σχέδια για αλλαγές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές αυτές,

– εκτιμά τις προτεινόμενες αλλαγές και ελέγχει κατά πόσον, μετά τις αλλαγές αυτές, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή ο σχεδιασμός τεχνολογικού προϊόντος ή ο τύπος τεχνολογικού προϊόντος εξακολουθεί να τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του και παρέχει έκθεση ή, κατά περίπτωση, συμπληρωματική έκθεση, η οποία περιέχει τα τεκμηριωμένα συμπεράσματα της εκτίμησής του.

4.10. Δραστηριότητες εποπτείας και παρακολούθηση μετά την πιστοποίηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες:

– που καθορίζουν τον τόπο και το χρόνο διεξαγωγής των δράσεων εποπτείας των κατασκευαστών. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν ρυθμίσεις για αιφνίδιους επιτόπιους ελέγχους στους κατασκευαστές και, κατά περίπτωση, στους υπεργολάβους και τους προμηθευτές, τη διεξαγωγή δοκιμών προϊόντος και την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με ενδεχόμενους όρους που δεσμεύουν τους κατασκευαστές και συνδέονται με τις αποφάσεις πιστοποίησης, όπως την επικαιροποίηση των κλινικών δεδομένων σε καθορισμένα διαστήματα,

– για τον έλεγχο των σχετικών πηγών επιστημονικών και κλινικών δεδομένων και πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν το πεδίο εφαρμογής του καθορισμού τους. Οι πληροφορίες αυτές λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εποπτείας,

– για την επανεξέταση των δεδομένων επαγρύπνησης, στις οποίες έχουν πρόσβαση σύμφωνα με το άρθρο 87, προκειμένου να εκτιμηθεί ενδεχόμενη σχετική επίπτωση στην εγκυρότητα των εν ισχύ πιστοποιητικών. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και οι αποφάσεις που λαμβάνονται τεκμηριώνονται πλήρως.

Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός, μόλις λάβει πληροφορίες για περιστατικά επαγρύπνησης από τον κατασκευαστή ή από τις αρμόδιες αρχές, αποφασίζει ένα από τα ακόλουθα:

– να μην προβεί σε καμία ενέργεια, δεδομένου ότι το περιστατικό επαγρύπνησης σαφώς δεν συνδέεται με την πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε,

– να διενεργήσει παρακολούθηση των δραστηριοτήτων του κατασκευαστή και των αρμόδιων αρχών, καθώς και των αποτελεσμάτων της έρευνας του κατασκευαστή, ώστε να προσδιορίσει κατά πόσον η πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε τίθεται σε κίνδυνο ή κατά πόσον έχουν ληφθεί επαρκή διορθωτικά μέτρα,

– να εκτελέσει έκτακτα μέτρα εποπτείας, όπως επανεξετάσεις εγγράφων, ελέγχους με σύντομη προθεσμία ή αιφνίδιους ελέγχους και δοκιμές προϊόντων, εάν είναι πιθανό να τεθεί σε κίνδυνο η πιστοποίηση που έχει χορηγηθεί,

– να αυξήσει τη συχνότητα των ελέγχων εποπτείας,

– να επανεξετάσει συγκεκριμένα προϊόντα ή διαδικασίες με την ευκαιρία του επόμενου ελέγχου του κατασκευαστή ή

– να λάβει οποιοδήποτε άλλο σχετικό μέτρο.

Όσον αφορά τους ελέγχους εποπτείας των κατασκευαστών, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες προκειμένου:

– να διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας του κατασκευαστή, τουλάχιστον κατ' έτος, οι οποίοι σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος 4.5,

– να διασφαλίζει ότι εκτιμά κατάλληλα τον φάκελο του κατασκευαστή σχετικά με τις διατάξεις για την επαγρύπνηση, την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την ΠΕΔΑ, καθώς και την εφαρμογή των διατάξεων αυτών,

– να λαμβάνει δείγματα και να δοκιμάζει τεχνολογικά προϊόντα και τεχνικούς φακέλους, κατά τη διάρκεια των ελέγχων, σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια δειγματοληψίας και διαδικασίες δοκιμής, για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει συνεχώς το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

– να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις τεκμηρίωσης και ενημέρωσης που προβλέπονται στα σχετικά παραρτήματα του παρόντος κανονισμού και ότι στις διαδικασίες του λαμβάνονται υπόψη οι βέλτιστες πρακτικές κατά την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας,

– να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής δεν χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή έγκριση τεχνολογικού προϊόντος με παραπλανητικό τρόπο,

– να συγκεντρώνει επαρκείς πληροφορίες για να διαπιστώνει αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

– να ζητά από τον κατασκευαστή, εάν εντοπίστηκαν περιπτώσεις έλλειψης συμμόρφωσης, διορθώσεις, διορθωτικά μέτρα και, κατά περίπτωση, προληπτικά μέτρα και

– να επιβάλλει ειδικούς περιορισμούς, όταν είναι απαραίτητο, για το σχετικό πιστοποιητικό ή να το αναστέλλουν ή να το αποσύρουν.

Εφόσον τα κάτωθι περιλαμβάνονται στους όρους πιστοποίησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

– επανεξετάζει σε βάθος την αξιολόγηση επιδόσεων όπως έχει επικαιροποιηθεί πιο πρόσφατα από τον κατασκευαστή με βάση την εποπτεία από τον κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, την ΠΕΔΑ από αυτόν και την κλινική βιβλιογραφία σχετικά με την πάθηση που αντιμετωπίζεται με το τεχνολογικό προϊόν ή την κλινική βιβλιογραφία σχετικά με παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα,

– τεκμηριώνει σαφώς τα αποτελέσματα της εμπεριστατωμένης αξιολόγησης και απευθύνει ενδεχόμενους ειδικούς προβληματισμούς στον κατασκευαστή ή του επιβάλλει ενδεχόμενους ειδικούς όρους,

– διασφαλίζει ότι η αξιολόγηση επιδόσεων όπως έχει επικαιροποιηθεί πιο πρόσφατα αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις οδηγίες χρήσης και, κατά περίπτωση, στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων.

4.11. Εκ νέου πιστοποίηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την επανεξέταση της εκ νέου πιστοποίησης και την ανανέωση των πιστοποιητικών. Η εκ νέου πιστοποίηση των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των πιστοποιητικών εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ ή των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ πραγματοποιείται τουλάχιστον κάθε πέντε χρόνια.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τις ανανεώσεις των πιστοποιητικών εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ· οι διαδικασίες αυτές απαιτούν από τον εν λόγω κατασκευαστή να υποβάλει περίληψη των αλλαγών και των επιστημονικών πορισμάτων για το τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων:

α) όλων των αλλαγών σε σχέση με το αρχικά εγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών που δεν έχουν ακόμη κοινοποιηθεί,

β) της πείρας που αποκτήθηκε από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,

γ) της πείρας από τη διαχείριση κινδύνου,

δ) της πείρας από την επικαιροποίηση της απόδειξης συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι,

ε) της πείρας από επανεξετάσεις της αξιολόγησης επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων τυχόν μελετών επιδόσεων και της ΠΕΔΑ,

στ) των αλλαγών των απαιτήσεων, των επιμέρους στοιχείων του τεχνολογικού προϊόντος ή του επιστημονικού ή ρυθμιστικού περιβάλλοντος,

ζ) των αλλαγών εφαρμοσμένων ή νέων εναρμονισμένων προτύπων, ΚΠ ή ισοδύναμων εγγράφων, και

η) των αλλαγών στην ιατρική, επιστημονική και τεχνική γνώση, όπως:

- νέων θεραπειών,
- αλλαγών στις μεθόδους δοκιμών,
- νέων επιστημονικών ευρημάτων σχετικά με τα υλικά και τα συστατικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των ευρημάτων όσον αφορά τη βιοσυμβατότητά τους,
- της πείρας από μελέτες συγκρίσιμων τεχνολογικών προϊόντων,
- δεδομένων από μητρώα και καταλόγους,
- της πείρας από μελέτες επιδόσεων με συγκρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την εκτίμηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο και δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε κλινικά δεδομένα από δράσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και δραστηριότητες ΠΕΔΑ που έχουν αναληφθεί από την προηγούμενη πιστοποίηση ή εκ νέου πιστοποίηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων ενημερώσεων των εκθέσεων αξιολόγησης επιδόσεων του κατασκευαστή.

Για την απόφαση σχετικά με την εκ νέου πιστοποίηση, ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί τις ίδιες μεθόδους και αρχές τις οποίες χρησιμοποίησε στην αρχική απόφαση πιστοποίησης. Εφόσον απαιτείται, καταρτίζονται χωριστά έντυπα για την εκ νέου πιστοποίηση, λαμβανομένων υπόψη των ενεργειών που πρέπει να γίνουν για την πιστοποίηση, όπως η αίτηση και η επανεξέταση της αίτησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

1. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων.

1.2. Αν το εκάστοτε τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο τεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα τεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά.

1.3. Τα εξαρτήματα in vitro διαγνωστικού τεχνολογικού προϊόντος ταξινομούνται χωριστά από το τεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.

1.4. Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα τεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται στην ίδια κατηγορία με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν.

Αν το λογισμικό είναι ανεξάρτητο από οποιοδήποτε άλλο τεχνολογικό προϊόν, ταξινομείται χωριστά.

1.5. Οι βαθμονομητές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μαζί με ένα τεχνολογικό προϊόν ταξινομούνται στην ίδια κατηγορία με το προϊόν.

1.6. Τα υλικά ελέγχου με ποσοτικές ή ποιοτικές εκχωρημένες τιμές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για μία ειδική προσδιοριζόμενη ουσία ή για πολλές προσδιοριζόμενες ουσίες ταξινομούνται στην ίδια κατηγορία με το τεχνολογικό προϊόν.

1.7. Ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη του όλους τους κανόνες ταξινόμησης και εκτέλεσης προκειμένου να ταξινομήσει ορθά το προϊόν.

1.8. Όταν ο κατασκευαστής δηλώνει διάφορες προβλεπόμενες χρήσεις για ένα τεχνολογικό προϊόν και, κατά συνέπεια, το προϊόν εμπίπτει σε περισσότερες της μιας κατηγορίες, ταξινομείται στην υψηλότερη κατηγορία.

1.9. Αν στο ίδιο τεχνολογικό προϊόν μπορούν να εφαρμοστούν πολλοί κανόνες ταξινόμησης, εφαρμόζεται ο κανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση στην ανώτερη κατηγορία.

1.10. Ο καθένας από τους κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζεται σε δοκιμασίες πρώτης γραμμής, δοκιμασίες επιβεβαίωσης και συμπληρωματικές δοκιμασίες.

2. ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

2.1. Κανόνας 1

Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τους ακόλουθους σκοπούς ταξινομούνται στην κατηγορία Δ:

– την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα όσον αφορά το αίμα, τα συστατικά του αίματος, κύτταρα, ιστούς ή όργανα, ή παράγωγά τους, προκειμένου να εκτιμηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση, μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων,

– την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα που προκαλεί απειλητική για τη ζωή νόσο με υψηλό ή εικαζόμενο υψηλό κίνδυνο εξάπλωσης,

– τον προσδιορισμό του λοιμογόνου φορτίου απειλητικής για τη ζωή νόσου, όταν η παρακολούθηση είναι κρίσιμης σημασίας κατά τη διαδικασία της διαχείρισης ασθενών.

2.2. Κανόνας 2

Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, συστατικών αίματος, κυττάρων, ιστών ή οργάνων που προορίζονται για μετάγγιση ή μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων, ταξινομούνται στην κατηγορία Γ, εκτός εάν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό κάποιου από τους ακόλουθους δείκτες:

– Σύστημα ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],

– Σύστημα Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],

– Σύστημα Kell [Kel1 (K)],

– Σύστημα Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],

– Σύστημα Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία Δ.

2.3. Κανόνας 3

Τα τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία Γ όταν προορίζονται:

α) για την ανίχνευση της παρουσίας ή της έκθεσης σε σεξουαλικά μεταδιδόμενο παράγοντα,

β) για την ανίχνευση της παρουσίας μολυσματικού παράγοντα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή στο αίμα χωρίς υψηλό ή εικαζόμενο υψηλό κίνδυνο εξάπλωσης,

γ) για την ανίχνευση της παρουσίας μολυσματικού παράγοντα, εάν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρή αναπηρία στο άτομο, το έμβρυο ή το πρωτοέμβρυο το οποίο υποβάλλεται στη δοκιμή ή στους απογόνους του ατόμου,

δ) για τον προσδιορισμό, για τους σκοπούς του προγεννητικού ελέγχου, της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος γυναικών ως προς τους μεταδοτικούς παράγοντες,

ε) για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοιμώδους νόσου ή της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος, όπου υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς,

στ) να χρησιμοποιηθούν ως συνοδοί διάγνωσης,

ζ) να χρησιμοποιηθούν για την κατάταξη της νόσου, όπου υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς,

η) να χρησιμοποιηθούν κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο, τη διάγνωση ή την κατάταξη καρκίνου,

θ) για τον γενετικό έλεγχο στον άνθρωπο,

ι) για την παρακολούθηση των επιπέδων φαρμάκων, ουσιών ή βιολογικών επιμέρους στοιχείων, όταν υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς,

ια) για τη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από απειλητική για τη ζωή τους νόσο ή πάθηση,

ιβ) για τη διενέργεια προσυμπτωματικού ελέγχου συγγενών διαταραχών στο πρωτοέμβρυο ή το έμβρυο,

ιγ) για τη διενέργεια προσυμπτωματικού ελέγχου συγγενών διαταραχών στο νεογέννητο, όπου η αποτυχία ανίχνευσης και θεραπείας των διαταραχών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητικές για την ζωή καταστάσεις ή σοβαρές αναπηρίες.

2.4. Κανόνας 4

α) Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ταξινομούνται στην κατηγορία Γ, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την ανίχνευση εγκυμοσύνης, δοκιμές γονιμότητας και την ανίχνευση του επιπέδου χοληστερόλης, και τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την ανίχνευση της γλυκόζης, των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων και των βακτηρίων στα ούρα, τα οποία ταξινομούνται στην κατηγορία Β.

β) Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για δοκιμή κοντά στον ασθενή ταξινομούνται χωριστά.

2.5. Κανόνας 5

Τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία Α:

α) προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση, εξαρτήματα χωρίς κρίσιμα χαρακτηριστικά, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα έκπλυσης, και γενικά μέσα καλλιέργειας και ιστολογικές χρώσεις, που προορίζονται από τον κατασκευαστή να τα καταστήσουν κατάλληλα για in vitro διαγνωστικές διαδικασίες σχετικά με συγκεκριμένη εξέταση,

β) όργανα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε in vitro διαγνωστικές διαδικασίες,

γ) υποδοχείς δειγμάτων.

2.6. Κανόνας 6

Τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από τους προαναφερόμενους κανόνες ταξινόμησης ταξινομούνται στην κατηγορία Β.

2.7. Κανόνας 7

Τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι όργανα χειρισμού χωρίς ποσοτική ή ποιοτική εκχωρημένη τιμή ταξινομούνται στην κατηγορία Β.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Κεφάλαιο I

Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

1. Ο κατασκευαστής καθιερώνει, τεκμηριώνει και εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας όπως περιγράφεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8 και διατηρεί την αποτελεσματικότητά του καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που ορίζεται στο τμήμα 2 και υπόκειται σε έλεγχο όπως προβλέπεται στα τμήματα 2.3 και 2.4 και σε εποπτεία όπως ορίζεται στο τμήμα 3.

2. Εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

2.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει. Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής του έδρας και κάθε επιπλέον χώρου κατασκευής που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, αν η αίτηση του κατασκευαστή κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

– όλες κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν ή την ομάδα τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

– γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, ή πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε άλλη προηγούμενη αίτηση για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

– σχέδιο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα IV για το μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– το φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή,

– τεκμηριωμένη περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την τήρηση των υποχρεώσεων που προκύπτουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και απαιτεί ο παρών κανονισμός, καθώς και της ανάληψης δέσμευσης από τον εκάστοτε κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,

– περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για να διασφαλιστεί η διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,

– τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα του κατασκευαστή για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και, κατά περίπτωση, σχετικά με σχέδιο ΚΠΜΔΑ, και τις διαδικασίες που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 82 έως 87,

– περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την επικαιροποίηση του συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και, κατά περίπτωση, του σχεδίου ΠΕΔΑ, καθώς και των διαδικασιών που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 82 έως 87, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,

– τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο αξιολόγησης των επιδόσεων και

– περιγραφή των διαδικασιών που εφαρμόζονται για την επικαιροποίηση του σχεδίου αξιολόγησης των επιδόσεων, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής εξέλιξης.

2.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή εγχειριδίου ποιότητας και γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Επιπλέον, ο φάκελος τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβληθεί για την εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή, ιδίως:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ειδικότερα:

– της οργανωτικής δομής με ανάθεση των αρμοδιοτήτων του προσωπικού όσον αφορά κρίσιμες διαδικασίες, των αρμοδιοτήτων των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους,

– των μεθόδων παρακολούθησης του κατά πόσον το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας λειτουργεί αποτελεσματικά και ιδίως της ικανότητας του συστήματος αυτού να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και ποιότητα του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων,

– όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή και/ή η τελική επαλήθευση και οι δοκιμές των τεχνολογικών προϊόντων ή τα μέρη οποιωνδήποτε από τις εν λόγω διεργασίες διενεργούνται από άλλο μέρος, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στο άλλο μέρος,

– όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, το σχέδιο εντολής για τον ορισμό εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και η επιστολή προθέσεων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την αποδοχή της εντολής,

γ) των διαδικασιών και των τεχνικών παρακολούθησης, επαλήθευσης, επικύρωσης και ελέγχου του σχεδιασμού των τεχνολογικών προϊόντων και του αντίστοιχου φακέλου τεκμηρίωσης καθώς και των δεδομένων και των αρχείων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές. Οι εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές αφορούν συγκεκριμένα:

– τη στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την αναγνώριση των σχετικών νομικών απαιτήσεων, του χαρακτηρισμού, της ταξινόμησης, του χειρισμού της ισοδυναμίας, της επιλογής και της συμμόρφωσης με τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης,

– τον προσδιορισμό των εφαρμοστέων γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και των λύσεων για την εκπλήρωση αυτών των απαιτήσεων, λαμβανομένων υπόψη των ισχυουσών ΚΠ και, εφόσον έχουν επιλεγεί, των εναρμονισμένων προτύπων,

– τη διαχείριση κινδύνου όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3,

– την αξιολόγηση επιδόσεων, σύμφωνα με το άρθρο 56 και το παράρτημα XIII, συμπεριλαμβανομένης της ΠΕΔΑ·

– λύσεις σχετικά με την εκπλήρωση των εφαρμοστέων ειδικών απαιτήσεων περί σχεδιασμού και κατασκευής, περιλαμβανομένης της κατάλληλης προκλινικής αξιολόγησης, ιδίως των απαιτήσεων του παραρτήματος Ι κεφάλαιο ΙΙ,

– λύσεις σχετικά με την εκπλήρωση των εφαρμοστέων ειδικών απαιτήσεων για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν, ιδίως των απαιτήσεων του παραρτήματος I κεφάλαιο III,

– τις διαδικασίες ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της κατασκευής και

– τις αλλαγές διαχείρισης του σχεδιασμού ή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,

δ) των τεχνικών επαλήθευσης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα των μεθόδων και διαδικασιών που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, ιδίως σχετικά με την αποστείρωση, και των σχετικών εγγράφων και

ε) των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών που πρέπει να πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του δοκιμαστικού εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται· είναι δυνατή η ικανοποιητική ιχνηλάτηση της βαθμονόμησης του εν λόγω εξοπλισμού δοκιμών.

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής χορηγεί στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III.

2.3. Έλεγχος

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 2.2. Όποτε ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί εναρμονισμένο πρότυπο ή ΚΠ που συνδέεται με σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τη συμμόρφωση με τα εν λόγω πρότυπα ή ΚΠ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που πληροί τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή ΚΠ είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή ΚΠ, εκτός εάν τεκμηριώνεται δεόντως το αντίθετο.

Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα του κοινοποιημένου οργανισμού περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στην εκτίμηση της σχετικής τεχνολογίας σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήματα 4.3 έως 4.5. Στην περίπτωση κατά την οποία η εν λόγω εμπειρία δεν είναι άμεσα προφανής ή εφαρμόσιμη, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει τεκμηριωμένο σκεπτικό για τη σύνθεση αυτής της ομάδας. Η διαδικασία εκτίμησης περιλαμβάνει έλεγχο των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς επαλήθευση της κατασκευής και άλλων συναφών διαδικασιών.

Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επιλέγονται σε αντιπροσωπευτική βάση σύμφωνα με τις διατάξεις των τμημάτων 4.4 έως 4.8. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές που εκπονήθηκαν από το ΣΟΙΠ σύμφωνα με το άρθρο 99 και ειδικότερα την τεχνολογική καινοτομία, τον πιθανό αντίκτυπο στον ασθενή και τη συνήθη ιατρική πρακτική, τις ομοιότητες στο σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και, κατά περίπτωση, τις μεθόδους αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών εκτιμήσεων που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για τα ληφθέντα δείγματα.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του για την έκδοση του πιστοποιητικού. Η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη έκθεση.

2.4. Ο εν λόγω κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων τεχνολογικών προϊόντων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις προτεινόμενες τροποποιήσεις, καθορίζει την ανάγκη επιπλέον ελέγχων και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του τμήματος 2.2. Ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του η οποία περιέχει τα πορίσματα της εκτίμησης και, κατά περίπτωση, τα πορίσματα επιπλέον ελέγχων. Η έγκριση των σημαντικών τροποποιήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων τεχνολογικών προϊόντων λαμβάνει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ.

3. Εκτίμηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ και κατηγορίας Δ

3.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

3.2. Ο κατασκευαστής δίνει την έγκρισή του στον κοινοποιημένο οργανισμό για τη διενέργεια όλων των αναγκαίων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων ελέγχων, και του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

– το φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματός του για τη διαχείριση της ποιότητας,

– τεκμηρίωση σχετικά με οποιαδήποτε ευρήματα και συμπεράσματα προκύψουν από την εφαρμογή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου ΠΕΔΑ για αντιπροσωπευτικό δείγμα τεχνολογικών προϊόντων, καθώς επίσης και των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 82 έως 87,

– τα δεδομένα που προβλέπονται στο μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών και των λύσεων που έχουν εγκριθεί σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I τμήμα 4,

– τα δεδομένα που προβλέπονται στο μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις ελέγχου ποιότητας και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων και αρχεία σχετικά με τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού κλπ.

3.3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διεξάγουν περιοδικά, τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες, τους κατάλληλους ελέγχους και εκτιμήσεις για να βεβαιωθεί ότι ο εκάστοτε κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Στους εν λόγω ελέγχους και εκτιμήσεις συμπεριλαμβάνονται έλεγχοι στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή. Κατά τους επιτόπιους ελέγχους, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρέχει δε στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχων εποπτείας και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

3.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τουλάχιστον μία φορά ανά πενταετία τυχαίους αιφνιδιαστικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, που μπορεί να συνδυάζονται με την περιοδική εκτίμηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 3.3. ή να διενεργούνται επιπλέον της εν λόγω εκτίμησης εποπτείας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο για τους εν λόγω αιφνιδιαστικούς επιτόπιους ελέγχους αλλά δεν το γνωστοποιεί στον κατασκευαστή.

Στο πλαίσιο αυτών των αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δοκιμάζει κατάλληλο δείγμα των παραγόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή κατάλληλο δείγμα της διαδικασίας κατασκευής, για να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο. Πριν από τους αιφνιδιαστικούς επιτόπιους ελέγχους, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Αντί για τη δειγματοληψία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, ή επιπλέον αυτής, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί λαμβάνουν δείγματα τεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσουν ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο. Πριν από τη δειγματοληψία, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον εκάστοτε κατασκευαστή έκθεση επιτόπιου ελέγχου που περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, το αποτέλεσμα της δειγματοληπτικής δοκιμής.

3.5. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, κατά τα αναφερόμενα στα τμήματα 4.4 έως 4.8, για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο.

3.6. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξασφαλίζουν ότι η σύνθεση της ομάδας εκτίμησης είναι τέτοια ώστε να υπάρχει επαρκής πείρα στην αξιολόγηση των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών, διαρκής αντικειμενικότητα και ουδετερότητα· σε αυτό το πλαίσιο προβλέπεται η εναλλαγή των μελών της ομάδας εκτίμησης σε κατάλληλα διαστήματα. Κατά κανόνα, ο επικεφαλής ελεγκτής δεν μπορεί να είναι επικεφαλής ελέγχου ούτε να συμμετέχει σε ελέγχους για περισσότερο από τρία διαδοχικά έτη σε σχέση με τον ίδιο κατασκευαστή.

3.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό.

Κεφάλαιο ΙΙ

Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου

4. Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β, Γ και Δ και επαλήθευση παρτίδας που εφαρμόζεται στα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ.

4.1. Πέραν της υποχρέωσης που ορίζεται στο τμήμα 2, ο κατασκευαστής των τεχνολογικών προϊόντων υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου του τεχνολογικού προϊόντος που σχεδιάζει να θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση και που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο αναφέρεται στο τμήμα 2.

4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος. Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ.

Στην περίπτωση προϊόντων για αυτοδιάγνωση ή για δοκιμή κοντά στον ασθενή, η αίτηση περιλαμβάνει και τις πτυχές που αναφέρονται στο στοιχείο β) του τμήματος 5.1.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό, το οποίο απασχολεί, με αποδεδειγμένη γνώση και πείρα στην αξιολόγηση της τεχνολογίας, και τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και την αξιολόγηση της κλινικής τεκμηρίωσης.
Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συμπληρώνεται η αίτηση με τη διενέργεια συμπληρωματικών δοκιμών ή ζητώντας να παρασχεθούν περαιτέρω αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές·

4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επανεξετάζει την κλινική τεκμηρίωση που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων και τη σχετική διεξαχθείσα αξιολόγηση επιδόσεων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική πείρα, συμπεριλαμβανομένων εξωτερικών κλινικών εμπειρογνωμόνων με άμεση και τρέχουσα πείρα σχετικά με την κλινική εφαρμογή του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης·

4.5. Σε περιπτώσεις όπου η κλινική τεκμηρίωση βασίζεται, συνολικά ή εν μέρει, επί δεδομένων από τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως ισοδύναμα με το υπό εκτίμηση τεχνολογικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά την καταλληλότητα της χρήσης των δεδομένων αυτών, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, τη σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης.

4.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επαληθεύει την καταλληλότητα της κλινικής τεκμηρίωσης και της αξιολόγησης επιδόσεων και επαληθεύει τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο κατασκευαστής σχετικά με τη συμμόρφωση των σχετικών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων. Η επαλήθευση αυτή περιλαμβάνει την καταλληλότητα του προσδιορισμού οφέλους-κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, τις οδηγίες χρήσης, την κατάρτιση του χρήστη και το σχέδιο εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, περιλαμβάνουν δε εξέταση της αναγκαιότητας και καταλληλότητας του προτεινόμενου σχεδίου ΠΕΔΑ, ανάλογα με την περίπτωση.

4.7. Με βάση την εκτίμηση της κλινικής τεκμηρίωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αξιολόγηση επιδόσεων και τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου και κατά πόσον πρέπει να καθοριστούν συγκεκριμένα στάδια που να επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να επανεξετάζει τις επικαιροποιήσεις της κλινικής τεκμηρίωσης με βάση δεδομένα από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και από την ΠΕΔΑ.

4.8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της εκτίμησής του στην έκθεση εκτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων.

4.9. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, ζητεί από εργαστήριο αναφοράς ΕΕ, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 100, να επαληθεύσει τις επιδόσεις που δηλώνονται από τον κατασκευαστή και τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις ΚΠ, εφόσον υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που επιλέγονται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλιστεί τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων. Η επαλήθευση περιλαμβάνει εργαστηριακές δοκιμές από το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 48 παράγραφος 5.

Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού, ζητεί τη γνώμη των σχετικών εμπειρογνωμόνων που προβλέπονται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+], σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων του κατασκευαστή.

Το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 60 ημερών.

Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ και, κατά περίπτωση, οι απόψεις των εμπειρογνωμόνων των οποίων ζητήθηκε η γνώμη, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 48 παράγραφος 6, και οι πιθανές επικαιροποιήσεις περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν.
Ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν αποφασίζει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ και, κατά περίπτωση, τις απόψεις που διατυπώνονται από τους εμπειρογνώμονες των οποίων ζητήθηκε η γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ είναι αρνητική.

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

4.10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης εκτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων. Αν το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου, τους όρους της εγκυρότητας του πιστοποιητικού, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

4.11. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος απαιτούν έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Όταν ο κατασκευαστής σχεδιάζει να εφαρμόσει οποιαδήποτε εκ των προαναφερομένων τροποποιήσεων, πληροφορεί σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 48 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Στην ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και, εφόσον εγκριθούν οι τροποποιήσεις, του χορηγεί συμπλήρωμα του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ.

Αν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις ΚΠ ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή, οι οποίες έχουν εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ με το οποίο είχε γίνει η αρχική διαβούλευση, για να επιβεβαιώσει ότι τηρείται η συμμόρφωση με τις ΚΠ ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή για να εξασφαλιστεί τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 60 ημερών.

4.12. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές σε κάθε κατασκευασμένη παρτίδα τεχνολογικών προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα των κατασκευαζόμενων παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και λεπτομερείς ρυθμίσεις, στους οποίους περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει δείγματα των κατασκευαζόμενων παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, εφόσον έχει οριστεί τέτοιο εργαστήριο δυνάμει του άρθρου 100, για την διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.

4.13. Ο κατασκευαστής μπορεί να θέτει τα τεχνολογικά προϊόντα σε κυκλοφορία, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιανδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

5. Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου συγκεκριμένων τύπων τεχνολογικών προϊόντων

5.1. Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β, Γ και Δ για αυτοδιάγνωση και για δοκιμή κοντά στον ασθενή

α) Ο κατασκευαστής τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β, Γ και Δ για αυτοδιάγνωση και για δοκιμή κοντά στον ασθενή υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου.

β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και την εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος προς τις σχετικές με το σχεδιασμό απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση περιλαμβάνει:

i) εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε προβλεπόμενους χρήστες,

ii) εφόσον είναι δυνατό, δείγμα του προϊόντος. Αν ζητηθεί, το τεχνολογικό προϊόν επιστρέφεται μετά την ολοκλήρωση της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου,

iii) στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,

iv) τις πληροφορίες που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συμπληρωθεί η αίτηση από διενέργεια περαιτέρω δοκιμών ή από παροχή περαιτέρω αποδείξεων για την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός επαληθεύει τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

δ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά την αίτηση και για τον σκοπό αυτόν χρησιμοποιεί προσωπικό, απασχολούμενο από αυτόν, το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία και την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση εκτίμησης του τεχνικού φακέλου.

ε) Αν το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εκτίμησης, τους όρους της εγκυρότητάς του, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση των εγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

στ) Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος απαιτούν έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Όταν ο κατασκευαστής σχεδιάζει να εφαρμόσει οποιαδήποτε εκ των προαναφερομένων τροποποιήσεων, πληροφορεί σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 48 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Στην ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και, εφόσον εγκριθούν οι τροποποιήσεις, του χορηγεί συμπλήρωμα του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ.

5.2. Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου των συνοδών διάγνωσης

α) Ο κατασκευαστής συνοδού διάγνωσης υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εκτίμησης του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά την αίτηση σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στα τμήματα 4.1 έως 4.8 του παρόντος παραρτήματος.

β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και την εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος προς τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την καταλληλότητά του σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο.

γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ για τον συνοδό διάγνωσης και βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, ζητεί την επιστημονική γνώμη μίας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν ορισθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] ή του ΕΟΦ, εκ των οποίων αμφότεροι θα αναφέρονται στο εξής ως «αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή», ανάλογα με την αρχή της οποίας ζητείται η γνώμη σύμφωνα με το παρόν στοιχείο, σχετικά με την καταλληλότητα του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη του ΕΟΦ. Αν το σχετικό φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια ή εφόσον έχει υποβληθεί αίτηση για την χορήγηση αδείας, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύεται την αρχή φαρμάκων ή τον ΕΟΦ που είναι υπεύθυνος για την αδειοδότηση.

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

δ) Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή της οποίας ζητήθηκε η γνώμη διατυπώνει γνώμη εντός 60 ημερών από την παραλαβή όλης της αναγκαίας τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί μία φορά για άλλες 60 ημέρες με τη δέουσα αιτιολόγηση. Η γνώμη και οποιαδήποτε πιθανή επικαιροποίηση περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν.

ε) Κατά τη λήψη απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή την επιστημονική γνώμη που αναφέρεται στο στοιχείο δ). Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει την τελική του απόφαση στην αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή. Το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ χορηγείται σύμφωνα με το τμήμα 5.1 στοιχείο ε).

στ) Πριν πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις που επηρεάζουν τις επιδόσεις και/ή την προβλεπόμενη χρήση και/ή την καταλληλότητα του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις τροποποιήσεις αυτές. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 48 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Στην ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις τροποποιήσεις και ζητεί τη γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή της οποίας ζητήθηκε η γνώμη διατυπώνει γνώμη εντός 30 ημερών από την παραλαβή όλης της αναγκαίας τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. Εκδίδεται συμπλήρωμα του πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ σύμφωνα με το τμήμα 5.1 στοιχείο στ).

Κεφάλαιο III

Διοικητικές διατάξεις

6. Ο κατασκευαστής ή, όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο που λήγει τουλάχιστον δέκα έτη μετά από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

   – τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

   – την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 2.1 πέμπτη περίπτωση και ιδίως τα δεδομένα και τα αρχεία που προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο τμήμα 2.2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ),

   – πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 2.4,

   – την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.2 και το τμήμα 5.1 στοιχείο β) και

   – τις αποφάσεις και τις εκθέσεις από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπως αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

7. Κάθε κράτος μέλος απαιτεί η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 6 να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στο τμήμα αυτό στην περίπτωση που ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα τεχνολογικό προϊόν, μαζί με τον τεχνικό του φάκελο, τις σχετικές διαδικασίες κύκλου ζωής και αντίστοιχο αντιπροσωπευτικό δείγμα της προβλεπόμενης παραγωγής τεχνολογικού προϊόντος, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Αίτηση

Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εκτίμηση σε κοινοποιημένο οργανισμό. Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής του έδρας και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III. Ο αιτών θέτει ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της προβλεπόμενης παραγωγής τεχνολογικού προϊόντος («τύπου») στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον χρειαστεί,

– στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση ή για δοκιμή κοντά στον ασθενή, εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε προβλεπόμενους χρήστες, και στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,

– εφόσον είναι δυνατό, δείγμα του προϊόντος. Αν ζητηθεί, το τεχνολογικό προϊόν επιστρέφεται μετά την ολοκλήρωση της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου,

– στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,

– τις πληροφορίες που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του και

– γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για τον ίδιο τύπο, ή πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία έχει απορριφθεί από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό ή έχει αποσυρθεί από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του πριν από την τελική εκτίμηση του εν λόγω άλλου κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Εκτίμηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς την αξιολόγηση της τεχνολογίας, και τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και την αξιολόγηση της κλινικής τεκμηρίωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από τη διεξαγωγή συμπληρωματικών δοκιμών ή την παροχή περαιτέρω αποδείξεων για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές,

β) εξετάζει και εκτιμά τον τεχνικό φάκελο ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στο τεχνολογικό προϊόν και επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον φάκελο αυτόν· καταγράφει, επίσης, τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή με τις εφαρμοστέες ΚΠ και καταγράφει τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή στις σχετικές ΚΠ,

γ) επανεξετάζει την κλινική τεκμηρίωση που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XIII τμήμα 1.3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική πείρα και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιεί εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες με άμεση και τρέχουσα πείρα σχετικά με την κλινική εφαρμογή του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης,

δ) σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η κλινική τεκμηρίωση βασίζεται, συνολικά ή εν μέρει, επί δεδομένων από τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως παρόμοια ή ισοδύναμα με το υπό εκτίμηση τεχνολογικό προϊόν, εκτιμά την καταλληλότητα της χρήσης των δεδομένων αυτών, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, τη σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης,

ε) τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της εκτίμησής του στην έκθεση εκτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 4.8,

στ) πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες εκτιμήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, σε περίπτωση που τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή οι ΚΠ δεν έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση που ένα τεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα για να λειτουργήσει όπως προβλέπεται, τηρεί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε τέτοιο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα με τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

ζ) πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες εκτιμήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να εφαρμόσει τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα εν λόγω πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν,

η) συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο όπου πρέπει να διεξαχθούν οι αναγκαίες εκτιμήσεις και δοκιμές,

θ) συντάσσει έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ για τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων και των δοκιμών που διενεργούνται σύμφωνα με τα στοιχεία α) έως ζ),

ι) στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, ζητεί από εργαστήριο αναφοράς ΕΕ, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 100, να επαληθεύσει τις επιδόσεις που δηλώνονται από τον κατασκευαστή και τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις ΚΠ, εφόσον υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που επιλέγονται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλιστεί τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων. Η επαλήθευση περιλαμβάνει εργαστηριακές δοκιμές από το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 5.

Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού, ζητεί τη γνώμη των σχετικών εμπειρογνωμόνων που προβλέπονται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/…[+], σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού, σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων του κατασκευαστή.

Το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 60 ημερών.

Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ και, όταν εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 48 παράγραφος 6, οι απόψεις των εμπειρογνωμόνων των οποίων ζητήθηκε η γνώμη, και οι πιθανές επικαιροποιήσεις περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν αποφασίζει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ και, κατά περίπτωση, τις απόψεις που διατυπώνονται από τους εμπειρογνώμονες των οποίων ζητήθηκε η γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ είναι αρνητική,

[+] ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο st10728/16.

ια) για συνοδούς διάγνωσης, ζητεί τη γνώμη, βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, μίας εκ των αρμόδιων αρχών που ορίστηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή του ΕΟΦ, (αμφότερα αποκαλούμενα εφεξής «αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή», ανάλογα με την αρχή της οποίας ζητείται η γνώμη σύμφωνα με το παρόν στοιχείο) σχετικά με την καταλληλότητα του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύεται τον ΕΟΦ. Αν το οικείο φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια ή εφόσον έχει υποβληθεί αίτηση για την χορήγηση αδείας, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύεται την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή τον ΕΟΦ που είναι υπεύθυνος για την αδειοδότηση. Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή διατυπώνει γνώμη σε χρονικό διάστημα 60 ημερών από την παραλαβή όλης της αναγκαίας τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί μία φορά για άλλες 60 ημέρες με τη δέουσα αιτιολόγηση. Η γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή και οποιαδήποτε πιθανή επικαιροποίηση περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που έχει διατυπώσει η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή κατά τη λήψη της απόφασής του. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή και

ιβ) συντάσσει έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ σχετικά με τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων και των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν και των επιστημονικών γνωμών που παρασχέθηκαν σύμφωνα με τα στοιχεία α) έως ια), συμπεριλαμβανομένης έκθεσης εκτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Γ ή της κατηγορίας Δ ή τα οποία καλύπτονται από την τρίτη περίπτωση του τμήματος 2.

4. Πιστοποιητικό

Αν ο τύπος συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της εκτίμησης της εξέτασης τύπου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκριθέντος τύπου. Το πιστοποιητικό συντάσσεται σύμφωνα με το παράρτημα XII. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

5. Αλλαγές του τύπου

5.1. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε σχεδιαζόμενη αλλαγή του εγκριθέντος τύπου ή της προβλεπόμενης χρήσης και των όρων χρήσης του.

5.2. Οι αλλαγές του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος που περιλαμβάνουν περιορισμούς της προβλεπόμενης χρήσης και των όρων χρήσης του απαιτούν εκ νέου έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, εάν οι εν λόγω αλλαγές ενδέχεται να επηρεάζουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες αλλαγές, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και εκδίδει συμπλήρωμα της έκθεσης εξέτασης τύπου ΕΕ. Η έγκριση οποιασδήποτε αλλαγής του εγκεκριμένου τύπου έχει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

5.3. Για αλλαγές σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση και τους όρους χρήσης του εγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος, με εξαίρεση τους περιορισμούς στην προβλεπόμενη χρήση και τους όρους χρήσης, απαιτείται νέα αίτηση για εκτίμηση της συμμόρφωσης.

5.4. Αν οι αλλαγές αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τις επιδόσεις που δηλώνονται από τον κατασκευαστή ή τη συμμόρφωση με τις ΚΠ ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή και οι οποίες έχουν εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ με το οποίο είχε γίνει η αρχική διαβούλευση, για να επιβεβαιώσει ότι τηρείται η συμμόρφωση με τις ΚΠ, εφόσον υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή για να εξασφαλιστεί τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 60 ημερών.

5.5. Αν οι αλλαγές επηρεάζουν τις επιδόσεις ή την προβλεπόμενη χρήση ενός συνοδού διάγνωσης που έχει εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, ή την καταλληλότητά του σε σχέση με ένα φάρμακο, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση ή με τον ΕΟΦ. Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή διατυπώνει, ενδεχομένως, γνώμη σε χρονικό διάστημα 30 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. Η έγκριση αλλαγών του εγκεκριμένου τύπου έχει τη μορφή συμπληρώματος στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

6. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή, όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο που λήγει τουλάχιστον δέκα έτη μετά από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– το φάκελο που προβλέπεται στο τμήμα 2 δεύτερη περίπτωση,

– πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 5,

– αντίγραφα πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ, επιστημονικές γνώμες και εκθέσεις και τις προσθήκες/τα συμπληρώματά τους.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 7.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί για την κατασκευή των συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων και διεξάγει την τελική επαλήθευση, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, υπόκειται δε στην εποπτεία που αναφέρεται στο τμήμα 4.

2. Όταν ο κατασκευαστής πληροί τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα IV για το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν συνάδει με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στο τεχνολογικό προϊόν και, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ και της κατηγορίας Δ που υποβάλλονται σε εξέταση τύπου, είναι σύμφωνο με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

– όλα τα στοιχεία του παραρτήματος IX τμήμα 2.1,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III για τους εγκεκριμένους τύπους,

– αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρονται στο παράρτημα X τμήμα 4· αν τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ έχουν εκδοθεί από τον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, περιλαμβάνεται επίσης στην αίτηση παραπομπή στον τεχνικό φάκελο, στα έγγραφα που τον επικαιροποιούν και στα εκδοθέντα πιστοποιητικά.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πραγματοποιείται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στα τεχνολογικά προϊόντα σε κάθε στάδιο. Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή εγχειριδίου ποιότητας και γραπτών πολιτικών και διαδικασιών, όπως προγραμμάτων, σχεδίων και αρχείων σχετικών με την ποιότητα.

Η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει, ειδικότερα, επαρκή περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στο παράρτημα IX τμήμα 2.2 στοιχεία α), β), δ) και ε).

3.3. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.3 πρώτο και δεύτερο εδάφιο.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι τέτοιο που να εξασφαλίζει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του να εκδώσει το πιστοποιητικό. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού και αιτιολογημένη εκτίμηση.

3.4. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.4.

4. Εποπτεία

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 3.1, το παράρτημα IX τμήμα 3.2 πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση και το παράρτημα IX τμήματα 3.3, 3.4, 3.6 και 3.7.

5. Επαλήθευση των κατασκευαζόμενων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ

5.1. Σε περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές σε κάθε κατασκευασμένη παρτίδα τεχνολογικών προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και λεπτομερείς ρυθμίσεις, στα οποία περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει δείγματα των κατασκευαζόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς ΕΕ, εφόσον τέτοιο εργαστήριο έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 100, για την διενέργεια των κατάλληλων εργαστηριακών δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ΕΕ ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.

5.2. Ο κατασκευαστής μπορεί να θέτει τα τεχνολογικά προϊόντα σε κυκλοφορία, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιαδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

6. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή, όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο που λήγει τουλάχιστον δέκα έτη μετά από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.1 πέμπτη περίπτωση,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.1 όγδοη περίπτωση, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα X,

– πληροφορίες για τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήμα 2.4 και

– τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στο παράρτημα IX τμήμα 2.3, τμήμα 3.3 και τμήμα 3.4.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 7.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

ΕΚΔΟΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Κεφάλαιο I.

Γενικές απαιτήσεις

1. Τα πιστοποιητικά συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης,

2. Κάθε πιστοποιητικό αφορά μόνο μία διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3. Τα πιστοποιητικά εκδίδονται μόνο για έναν κατασκευαστή. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρονται στο πιστοποιητικό είναι τα ίδια με τα καταχωρισθέντα στο ηλεκτρονικό σύστημα το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 27.

4. Το πεδίο των πιστοποιητικών περιγράφει με απόλυτη σαφήνεια το καλυπτόμενο ή τα καλυπτόμενα τεχνολογικά προϊόντα:

   α) Τα πιστοποιητικά εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ περιλαμβάνουν σαφή ταυτοποίηση, συμπεριλαμβάνοντας το όνομα, το μοντέλο και τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος ή των τεχνολογικών προϊόντων, την προβλεπόμενη χρήση όπως έχει υποδειχθεί από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης και σε σχέση με την οποία έχει εκτιμηθεί το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, ταξινόμηση κινδύνου και το βασικό UDI DI όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 6.

β) Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής ΕΕ περιλαμβάνουν την ταυτοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων ή των ομάδων τεχνολογικών προϊόντων, την ταξινόμηση κινδύνου και την προβλεπόμενη χρήση.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να προσδιορίσει, αν του ζητηθεί, ποια (μεμονωμένα) τεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από το πιστοποιητικό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει σύστημα το οποίο επιτρέπει τον προσδιορισμό των τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτει το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησής τους.

6. Τα πιστοποιητικά περιλαμβάνουν, εφόσον συντρέχει περίπτωση, σημείωμα ότι, για τη θέση του καλυπτόμενου από αυτά τεχνολογικού προϊόντος ή τεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία, απαιτείται άλλο πιστοποιητικό που εκδίδεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

7. Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής ΕΕ για τα αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α περιλαμβάνουν δήλωση ότι ο έλεγχος από τον κοινοποιημένο οργανισμό περιορίστηκε στα θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης.

8. Όταν ένα πιστοποιητικό συμπληρώνεται, τροποποιείται ή επανεκδίδεται, το νέο πιστοποιητικό περιέχει μνεία του προηγούμενου πιστοποιητικού και της ημερομηνίας έκδοσής του με προσδιορισμό των αλλαγών.

Κεφάλαιο ΙΙ.

Ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών

1. όνομα, διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού,

2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του,

3. αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης του πιστοποιητικού,

4. εφόσον έχει εκδοθεί ήδη, ο SRN του κατασκευαστή που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2,

5. ημερομηνία έκδοσης,

6. ημερομηνία λήξης,

7. απαιτούμενα στοιχεία για την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ή των τεχνολογικών προϊόντων κατά περίπτωση, όπως ορίζεται στο παρόν παράρτημα τμήμα Ι.4,

8. κατά περίπτωση, μνεία τυχόν προηγούμενου πιστοποιητικού όπως ορίζεται στο κεφάλαιο Ι τμήμα 8,

9. αναφορά στον παρόντα κανονισμό και στο σχετικό παράρτημα σύμφωνα με το οποίο διεξήχθη η εκτίμηση της συμμόρφωσης,

10. εξετάσεις και δοκιμές που διεξήχθησαν, π.χ. αναφορά σε σχετικές ΚΠ, εναρμονισμένα πρότυπα, εκθέσεις δοκιμής και έκθεση ή εκθέσεις ελέγχου,

11. κατά περίπτωση, αναφορά στα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου ή σε άλλα πιστοποιητικά που απαιτούνται για τη θέση του οικείου τεχνολογικού προϊόντος ή των οικείων τεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία,

12. κατά περίπτωση, πληροφορίες για την εποπτεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό,

13. τα συμπεράσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού σε σχέση με το οικείο παράρτημα,

14. οι όροι ή περιορισμοί της ισχύος του πιστοποιητικού,

15. νομικά δεσμευτική υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ,
ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Μέρος Α:
Αξιολόγηση επιδόσεων και μελέτες επιδόσεων

1. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η αξιολόγηση των επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος αποτελεί συνεχή διαδικασία κατά την οποία εκτιμώνται και αναλύονται τα δεδομένα με σκοπό να αποδειχθεί η επιστημονική εγκυρότητα, οι αναλυτικές επιδόσεις και οι κλινικές επιδόσεις του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση που έχει δηλωθεί από τον κατασκευαστή. Για τον σχεδιασμό, τη συνεχή διεξαγωγή και την τεκμηρίωση μιας αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής καταρτίζει και ενημερώνει σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων. Το σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων καθορίζει τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τη διαδικασία και τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την παραγωγή της απαραίτητης κλινικής τεκμηρίωσης.

Η αξιολόγηση επιδόσεων είναι ενδελεχής και αντικειμενική και λαμβάνει υπόψη τόσο ευνοϊκά όσο και μη ευνοϊκά δεδομένα.

Το βάθος και η έκτασή της είναι ανάλογα των χαρακτηριστικών του τεχνολογικού προϊόντος και κατάλληλα για τα χαρακτηριστικά αυτά, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων, της κατηγορίας κινδύνου, των επιδόσεων και της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

1.1. Σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων

Κατά κανόνα, το σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων περιλαμβάνει τουλάχιστον:

– διευκρίνιση της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος,

– διευκρίνιση των χαρακτηριστικών του τεχνολογικού προϊόντος όπως περιγράφονται στο παράρτημα I κεφάλαιο II τμήμα 9 και στο παράρτημα I κεφάλαιο III τμήμα 20.4.1 στοιχείο γ),

– διευκρίνιση της προσδιοριζόμενης ουσίας ή του δείκτη που καθορίζεται από το τεχνολογικό προϊόν,

– διευκρίνιση της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος,

– προσδιορισμό των πιστοποιημένων υλικών αναφοράς ή των διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς χάριν της μετρολογικής ιχνηλασιμότητας,

– σαφή προσδιορισμό των ειδικών στοχευόμενων ομάδων ασθενών με σαφείς ενδείξεις, περιορισμούς και αντενδείξεις,

– προσδιορισμό των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, όπως ορίζονται στο παράρτημα I τμήματα 1 έως 9, που χρειάζονται την υποστήριξη σχετικής επιστημονικής εγκυρότητας και δεδομένων αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων,

– διευκρίνιση των μεθόδων, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων στατιστικών εργαλείων, που χρησιμοποιούνται για την εξέταση των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και των περιορισμών του τεχνολογικού προϊόντος και των πληροφοριών που παρέχονται από αυτό,

– περιγραφή της τεχνολογικής εξέλιξης, συμπεριλαμβανομένου προσδιορισμού των υφιστάμενων σχετικών προτύπων, εγγράφων ΚΠ, καθοδήγησης ή βέλτιστων πρακτικών,

– αναφορά και εξειδίκευση των παραμέτρων που θα χρησιμοποιηθούν, για να καθοριστεί, με βάση την εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική, αν είναι αποδεκτή η σχέση οφέλους/κινδύνου για την προβλεπόμενη χρήση ή χρήσεις και για τις αναλυτικές και κλινικές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος,

– για το λογισμικό που χαρακτηρίζεται ως τεχνολογικό προϊόν, ταυτοποίηση και διευκρίνιση των βάσεων δεδομένων αναφοράς και άλλων πηγών δεδομένων οι οποίες χρησιμοποιούνται ως βάση για τη λήψη αποφάσεων,

– περιγραφή των διαφόρων φάσεων ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας και των μέσων προσδιορισμού της επιστημονικής εγκυρότητας, των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων, μεταξύ άλλων με καθορισμό ενδιάμεσων στόχων και περιγραφή ενδεχόμενων κριτηρίων αποδοχής,

– ο σχεδιασμός ΠΕΔΑ, όπως αναφέρεται στο τμήμα Β του παρόντος παραρτήματος.

Εφόσον οποιοδήποτε από τα παραπάνω στοιχεία δεν κρίνεται κατάλληλο στο σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών του τεχνολογικού προϊόντος, παρέχεται σχετική αιτιολόγηση στο σχέδιο.

1.2. Απόδειξη της επιστημονικής εγκυρότητας και των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων:

Κατά γενική μεθοδολογική αρχή, ο κατασκευαστής:

– προσδιορίζει μέσω συστηματικής εξέτασης της επιστημονικής βιβλιογραφίας τα διαθέσιμα δεδομένα που αφορούν το τεχνολογικό προϊόν και την προβλεπόμενη χρήση του και εντοπίζει τυχόν εναπομένοντα ανεπίλυτα ζητήματα ή κενά των δεδομένων,

– εκτιμά όλα τα σχετικά δεδομένα αξιολογώντας την καταλληλότητά τους για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος,

– παράγει νέα ή πρόσθετα δεδομένα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση εκκρεμών θεμάτων.

1.2.1. Απόδειξη της επιστημονικής εγκυρότητας

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει την επιστημονική εγκυρότητα με βάση μία από τις ακόλουθες πηγές ή συνδυασμό τους:

– σχετικές πληροφορίες για την επιστημονική εγκυρότητα των τεχνολογικών προϊόντων που μετρούν την ίδια προσδιοριζόμενη ουσία ή τον ίδιο δείκτη,

– επιστημονική (που έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση από ομοτίμους) βιβλιογραφία,

– συναινετικές γνώμες/θέσεις εμπειρογνωμόνων από σχετικές επαγγελματικές ενώσεις,

– αποτελέσματα μελετών απόδειξης των εικαζόμενων χαρακτηριστικών,

– αποτελέσματα μελετών κλινικών επιδόσεων.

Η επιστημονική εγκυρότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας ή δείκτη αποδεικνύεται και τεκμηριώνεται στην έκθεση επιστημονικής εγκυρότητας.

1.2.2. Απόδειξη των αναλυτικών επιδόσεων

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει τις αναλυτικές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με όλες τις παραμέτρους που περιγράφονται στο παράρτημα Ι τμήμα 9.1 στοιχείο α), εκτός αν οποιαδήποτε παράλειψη μπορεί να αιτιολογηθεί ως άνευ αντικειμένου.

Κατά κανόνα, οι αναλυτικές επιδόσεις αποδεικνύονται πάντοτε βάσει των μελετών αναλυτικών επιδόσεων.

Όσον αφορά τους πρωτότυπους δείκτες ή άλλους δείκτες χωρίς διαθέσιμα πιστοποιημένα υλικά αναφοράς ή διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς, είναι πιθανόν να μην είναι δυνατόν να αποδειχθεί η ορθότητα. Αν δεν υπάρχουν συγκριτικές μέθοδοι, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές προσεγγίσεις, εφόσον αποδειχθούν ως κατάλληλες, όπως σύγκριση με άλλες καλά τεκμηριωμένες μεθόδους ή σύνθετο πρότυπο αναφοράς. Ελλείψει τέτοιου είδους προσεγγίσεων, απαιτείται μελέτη κλινικών επιδόσεων στην οποία συγκρίνονται οι επιδόσεις του πρωτότυπου τεχνολογικού προϊόντος προς την τρέχουσα συνήθη κλινική πρακτική.

Οι αναλυτικές επιδόσεις αποδεικνύονται και τεκμηριώνονται στην έκθεση αναλυτικών επιδόσεων.

1.2.3. Απόδειξη των κλινικών επιδόσεων

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει τις κλινικές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με όλες τις παραμέτρους που περιγράφονται στο παράρτημα Ι τμήμα 9.1 στοιχείο β), εκτός αν οποιαδήποτε παράλειψη μπορεί να αιτιολογηθεί ως άνευ αντικειμένου.

Η απόδειξη των κλινικών επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος βασίζεται σε μία από τις ακόλουθες πηγές ή συνδυασμό τους:

– μελέτες κλινικών επιδόσεων,

– επιστημονική βιβλιογραφία που έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση από ομοτίμους,

– δημοσιευμένη εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τις συνήθεις διαγνωστικές δοκιμές.

Εκτελούνται μελέτες κλινικών επιδόσεων εκτός εάν παρέχεται δέουσα αιτιολόγηση για την υποστήριξη από άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων.

Οι κλινικές επιδόσεις αποδεικνύονται και τεκμηριώνονται στην έκθεση κλινικών επιδόσεων.

1.3. Κλινική τεκμηρίωση και έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων

1.3.1. Ο κατασκευαστής εκτιμά όλα τα συναφή στοιχεία επιστημονικής εγκυρότητας και τα δεδομένα αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος του προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι. Η ποσότητα και η ποιότητα των δεδομένων αυτών επιτρέπουν στον κατασκευαστή να προβεί σε τεκμηριωμένη εκτίμηση του κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν θα έχει το σκοπούμενο κλινικό όφελος ή οφέλη και την σκοπούμενη ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπει ο κατασκευαστής. Τα δεδομένα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την εκτίμηση αυτήν αποτελούν την κλινική τεκμηρίωση του τεχνολογικού προϊόντος. Η κλινική τεκμηρίωση αποδεικνύει επιστημονικά ότι το σκοπούμενο κλινικό όφελος ή οφέλη και η σκοπούμενη ασφάλεια θα επιτευχθούν σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική.

1.3.2. Έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων

Η κλινική τεκμηρίωση συγκεντρώνεται σε έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει την έκθεση επιστημονικής εγκυρότητας, την έκθεση αναλυτικών επιδόσεων, την έκθεση κλινικών επιδόσεων και εκτίμηση αυτών των εκθέσεων που επιτρέπει την επίδειξη της κλινικής τεκμηρίωσης.

Η έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων περιλαμβάνει ειδικότερα:

– την αιτιολόγηση της προσέγγισης που επελέγη για τη συγκέντρωση της κλινικής τεκμηρίωσης,

– τη μεθοδολογία και το πρωτόκολλο της βιβλιογραφικής έρευνας, καθώς και έκθεση της βιβλιογραφικής έρευνας μιας ανασκόπησης της βιβλιογραφίας,

– την τεχνολογία στην οποία βασίζεται το τεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και τυχόν ισχυρισμούς σχετικά με τις επιδόσεις ή την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος,

– τη φύση και το εύρος της επιστημονικής εγκυρότητας και των δεδομένων των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων που έχουν αξιολογηθεί,

– την κλινική τεκμηρίωση όπως οι αποδεκτές επιδόσεις έναντι της εξέλιξης της τεχνολογίας στην ιατρική,

– οποιαδήποτε νέα συμπεράσματα προκύπτουν από τις εκθέσεις ΠΕΔΑ σύμφωνα με το παρόν παράρτημα μέρος Β.

1.3.3. Η κλινική τεκμηρίωση και η εκτίμησή της στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων πρέπει να επικαιροποιείται καθ' όλον τον κύκλο ζωής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος με δεδομένα που προκύπτουν από την υλοποίηση του σχεδίου ΠΕΔΑ του κατασκευαστή, σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος παραρτήματος, ως μέρος της αξιολόγησης επιδόσεων και του συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 9. Η έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων αποτελεί τμήμα του τεχνικού φακέλου. Τόσο τα ευνοϊκά όσο και τα μη ευνοϊκά δεδομένα που λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση επιδόσεων περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο.

2. ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

2.1. Σκοπός των μελετών κλινικών επιδόσεων

Ο σκοπός των μελετών κλινικών επιδόσεων είναι η διαπίστωση ή η επιβεβαίωση πτυχών των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος οι οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν από τις μελέτες αναλυτικών επιδόσεων, τη βιβλιογραφία και/ή την υπάρχουσα εμπειρία από τις συνήθεις διαγνωστικές δοκιμές. Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όσον αφορά τις κλινικές επιδόσεις. Τα δεδομένα που προκύπτουν από τη διενέργεια μελετών κλινικών επιδόσεων χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των επιδόσεων και συμπεριλαμβάνονται στην κλινική τεκμηρίωση του τεχνολογικού προϊόντος.

2.2. Θέματα δεοντολογίας σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων

Κάθε βήμα στη μελέτη κλινικών επιδόσεων, από την αρχική εξέταση της ανάγκης για τη μελέτη και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας.

2.3. Μέθοδοι για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων

2.3.1. Τύπος σχεδιασμού μελέτης κλινικών επιδόσεων

Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να μεγιστοποιείται η συνάφεια των δεδομένων και παράλληλα να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα υποκειμενικών συμπερασμάτων.

2.3.2. Σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων

Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων διενεργούνται βάσει σχεδίου μελέτης κλινικών επιδόσεων (CPSP).

Στο CPSP ορίζεται το σκεπτικό, οι στόχοι, ο σχεδιασμός και η προτεινόμενη ανάλυση, η μεθοδολογία, η παρακολούθηση, η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων. Περιέχονται ειδικότερα οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της κλινικής μελέτης επιδόσεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 66 παράγραφος 1,

β) ταυτοποίηση του χορηγού, περιλαμβάνοντας όνομα, διεύθυνση της καταστατικής έδρας της επιχείρησης και στοιχεία επικοινωνίας του χορηγού και, κατά περίπτωση, όνομα, διεύθυνση της καταστατικής έδρας της επιχείρησης και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας του ή του νόμιμου εκπροσώπου του σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 4 που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση,

γ) πληροφορίες για τον ερευνητή ή τους ερευνητές, δηλαδή τον κύριο ερευνητή, τον συντονιστή ερευνητή ή άλλον ερευνητή· προσόντα· στοιχεία επικοινωνίας και ο τόπος ή οι τόποι έρευνας, όπως αριθμός, προσόντα, στοιχεία επικοινωνίας, και, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση, ο τόπος καθώς και ο αριθμός των μη ειδικών που εμπλέκονται,

δ) η ημερομηνία έναρξης και η προγραμματισμένη διάρκεια της μελέτης κλινικών επιδόσεων,

ε) ταυτοποίηση και περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, η προβλεπόμενη χρήση του, η προσδιοριζόμενη ουσία ή ουσίες ή δείκτης ή δείκτες, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα, καθώς και ο κατασκευαστής,

στ) πληροφορίες σχετικά με το είδος των δειγμάτων υπό εξέταση,

ζ) γενική σύνοψη της μελέτης κλινικών επιδόσεων, τύπος σχεδιασμού της, για παράδειγμα παρατηρητικός, παρεμβατικός, μαζί με τους στόχους και τις υποθέσεις της μελέτης, αναφορά στην παρούσα εξέλιξη της τεχνολογίας όσον αφορά την διάγνωση και/ή την ιατρική,

η) περιγραφή των αναμενόμενων κινδύνων και οφελών του τεχνολογικού προϊόντος και της μελέτης κλινικών επιδόσεων στο πλαίσιο της εξέλιξης της τεχνολογίας στην κλινική πρακτική, και εξαιρουμένων των μελετών στις οποίες χρησιμοποιούνται εναπομείναντα δείγματα, των σχετικών ιατρικών διαδικασιών και της διαχείρισης των ασθενών,

θ) οι οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος ή του πρωτοκόλλου δοκιμών, η αναγκαία κατάρτιση και εμπειρία του χρήστη, οι κατάλληλες διαδικασίες βαθμονόμησης και μέσα ελέγχου, ένδειξη οποιωνδήποτε άλλων προϊόντων, τεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων ή άλλων ειδών που πρέπει να περιλαμβάνονται ή να αποκλείονται και οι προδιαγραφές για τυχόν τεχνολογικό προϊόν σύγκρισης ή συγκριτική μέθοδο που χρησιμοποιείται ως αναφορά,

ι) περιγραφή και αιτιολόγηση του σχεδιασμού της μελέτης κλινικών επιδόσεων, της επιστημονικής αξιοπιστίας και εγκυρότητας, συμπεριλαμβανομένου του στατιστικού σχεδιασμού, και λεπτομέρειες των ληπτέων μέτρων για την ελαχιστοποίηση υποκειμενικών συμπερασμάτων, για παράδειγμα τυχαία επιλογή, και διαχείριση των δυνητικών παραγόντων σύγχυσης,

ια) οι αναλυτικές επιδόσεις σύμφωνα με το παράρτημα Ι κεφάλαιο Ι τμήμα 9.1 στοιχείο α) με αιτιολόγηση για κάθε παράλειψη,

ιβ) οι προσδιοριστέες παράμετροι των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 9.1 στοιχείο β) με αιτιολόγηση για κάθε παράλειψη· και εξαιρουμένων των μελετών στις οποίες χρησιμοποιούνται εναπομείναντα δείγματα, τα εξειδικευμένα κλινικά αποτελέσματα/καταληκτικά σημεία (πρωτεύοντα/δευτερεύοντα) που χρησιμοποιούνται με αιτιολόγηση και πιθανές συνέπειες για την ατομική υγεία και/ή αποφάσεις διαχείρισης της δημόσιας υγείας,

ιγ) πληροφορίες σχετικά με τον πληθυσμό της μελέτης επιδόσεων: χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων, κριτήρια επιλογής, μέγεθος του πληθυσμού της μελέτης επιδόσεων, αντιπροσωπευτικότητα του πληθυσμού-στόχου και, κατά περίπτωση, πληροφορίες για ευάλωτους συμμετέχοντες, όπως παιδιά, έγκυοι, ανοσοκατεσταλμένα άτομα ή ηλικιωμένοι συμμετέχοντες,

ιδ) πληροφορίες σχετικά με τη χρήση δεδομένων από τράπεζες εναπομεινάντων δειγμάτων, γενετικές τράπεζες ή τράπεζες ιστών, μητρώα ασθενών ή νόσων κλπ. με περιγραφή της αξιοπιστίας και της αντιπροσωπευτικότητας και προσέγγιση στατιστικής ανάλυσης· διασφάλιση της σχετικής μεθόδου για τον προσδιορισμό της πραγματικής κλινικής κατάστασης των δειγμάτων του ασθενούς,

ιε) σχέδιο παρακολούθησης,

ιστ) διαχείριση δεδομένων,

ιζ) αλγόριθμοι λήψης αποφάσεων,

ιη) πολιτική σχετικά με τυχόν τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων βάσει του άρθρου 71, του σχεδίου μελέτης κλινικών επιδόσεων ή αποκλίσεις από αυτό, με σαφή απαγόρευση της χρήσης παρεκκλίσεων από το σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων,

ιθ) ευθύνες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν, ιδίως έλεγχος της πρόσβασης στο τεχνολογικό προϊόν, παρακολούθηση σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη μελέτη κλινικών επιδόσεων και επιστροφή αχρησιμοποίητων, ληγμένων ή δυσλειτουργούντων τεχνολογικών προϊόντων,

κ) δήλωση συμμόρφωσης με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με συμμετοχή ανθρώπων και τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής στον τομέα των μελετών κλινικών επιδόσεων, καθώς και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις,

κα) περιγραφή της διαδικασίας της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση, καθώς και αντίγραφο του δελτίου πληροφοριών και έντυπα συγκατάθεσης των ασθενών,

κβ) διαδικασίες για την καταγραφή συμβάντων και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, με ορισμούς για τα συμβάντα που πρέπει να καταγράφονται και για τα οποία πρέπει να υποβάλλεται έκθεση, καθώς και διαδικασίες και προθεσμίες υποβολής των εκθέσεων,

κγ) κριτήρια και διαδικασίες για την αναστολή ή τον πρώιμο τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων,

κδ) κριτήρια και διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων μετά την ολοκλήρωση μελέτης επιδόσεων, διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων σε περίπτωση αναστολής ή πρόωρου τερματισμού, διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων που απέσυραν τη συγκατάθεσή τους και διαδικασίες για συμμετέχοντες που χάνονται από την παρακολούθηση,

κε) διαδικασίες για την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων δοκιμών εκτός της μελέτης, καθώς και ανακοίνωση των αποτελεσμάτων δοκιμών στους συμμετέχοντες στη μελέτη επιδόσεων,

κστ) πολιτική όσον αφορά τη σύνταξη της έκθεσης μελέτης κλινικών επιδόσεων και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τις αρχές δεοντολογίας που αναφέρονται στο τμήμα 2.2,

κζ) κατάλογος των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών του τεχνολογικού προϊόντος στον οποίον επισημαίνονται εκείνα που καλύπτονται από τη μελέτη επιδόσεων,

κη) βιβλιογραφία.

Εάν μέρος των πληροφοριών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο υποβάλλεται σε ξεχωριστό έγγραφο, το στοιχείο αυτό αναφέρεται στο CPSP. Για μελέτες στις οποίες χρησιμοποιούνται εναπομείναντα δείγματα, τα στοιχεία κα), κδ), κε) και κστ) δεν εφαρμόζονται.

Εάν κάποια από τα στοιχεία που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο δεν κρίθηκαν κατάλληλα να συμπεριληφθούν στο σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων λόγω του συγκεκριμένου επιλεγέντος σχεδιασμού μελέτης, για παράδειγμα χρήση εναπομεινάντων δειγμάτων έναντι παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων, παρέχεται σχετική αιτιολόγηση.

2.3.3. Έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων

Η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων, που υπογράφεται από ιατρό ή άλλο υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, περιέχει τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με το σχέδιο πρωτοκόλλου της μελέτης κλινικών επιδόσεων, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης κλινικών επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών ευρημάτων. Τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα χαρακτηρίζονται από διαφάνεια, απουσία υποκειμενικότητας και κλινική σημασία. Η έκθεση περιέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να γίνεται κατανοητή από έναν τρίτο χωρίς αναφορά σε άλλα έγγραφα. Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, τυχόν τροποποιήσεις πρωτοκόλλων, ή αποκλίσεις από αυτά, και αφαιρέσεις δεδομένων, με το κατάλληλο σκεπτικό.

3. ΑΛΛΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Κατ’ αναλογία, το σχέδιο μελέτης επιδόσεων, που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.2, και η έκθεση μελέτης επιδόσεων, που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.3, τεκμηριώνονται για άλλες μελέτες επιδόσεων πέραν των μελετών κλινικών επιδόσεων.

Μέρος Β:

Παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά

4. Ως ΠΕΔΑ νοείται μία διαρκής διεργασία για την επικαιροποίηση της αξιολόγησης των επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 56 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και αντιμετωπίζεται ρητά στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που εκπονεί ο κατασκευαστής. Κατά τη διενέργεια ΠΕΔΑ, ο κατασκευαστής προβούλως συλλέγει και αξιολογεί δεδομένα για τις επιδόσεις και σχετικά επιστημονικά δεδομένα από τη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος, το οποίο φέρει τη σήμανση CE και έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του όπως αναφέρεται στη σχετική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, με σκοπό να επιβεβαιώσει την ασφάλεια, τις επιδόσεις και την επιστημονική εγκυρότητα σε όλο τον προσδόκιμο κύκλο ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, να επιβεβαιώσει ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου εξακολουθεί να είναι αποδεκτή και να ανιχνεύσει αναδυόμενους κινδύνους βάσει πραγματολογικών τεκμηρίων.

5. Η ΠΕΔΑ διεξάγεται σύμφωνα με τεκμηριωμένη μέθοδο που περιγράφεται σε σχέδιο ΠΕΔΑ.

5.1. Στο σχέδιο ΠΕΔΑ διευκρινίζονται οι μέθοδοι και οι διαδικασίες για την πρόβουλη συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις και επιστημονικών δεδομένων με σκοπό:

α) να επιβεβαιώνονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σε όλη τη διάρκεια του προσδόκιμου κύκλου ζωής του,

β) να προσδιοριστούν άγνωστοι μέχρι τότε κίνδυνοι ή περιορισμοί των επιδόσεων και αντενδείξεις,

γ) να προσδιοριστούν και να αναλυθούν οι αναδυόμενοι κίνδυνοι βάσει των πραγματολογικών τεκμηρίων,

δ) να εξασφαλιστεί ότι η κλινική τεκμηρίωση και η σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα Ι κεφάλαιο Ι τμήματα 1 και 8 εξακολουθούν να είναι αποδεκτά και

ε) να προσδιοριστεί πιθανή συστηματική κακή χρήση.

5.2. Στο σχέδιο ΠΕΔΑ περιλαμβάνονται τουλάχιστον:

α) οι γενικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΠΕΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται, όπως συγκέντρωση κλινικής εμπειρίας, αντιδράσεις από τους χρήστες, εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και άλλων πηγών δεδομένων για τις επιδόσεις ή κλινικών δεδομένων,

β) οι ειδικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΠΕΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται, όπως δοκιμές δακτυλίου και άλλες δραστηριότητες διασφάλισης της ποιότητας, επιδημιολογικές μελέτες, αξιολόγηση των κατάλληλων μητρώων ασθενών και νόσων, τράπεζες γενετικών δεδομένων ή μελέτες κλινικών επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά,

γ) το σκεπτικό για την καταλληλότητα των μεθόδων και των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β),

δ) αναφορά στα σχετικά μέρη της έκθεσης αξιολόγησης των επιδόσεων που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα τμήμα 1.3 και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3,

ε) οι ειδικοί στόχοι που πρέπει να επιτύχει η ΠΕΔΑ,

στ) αξιολόγηση των δεδομένων επιδόσεων που αφορούν ισοδύναμα ή παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα και την τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας,

ζ) αναφορά στις σχετικές ΚΠ, στα εναρμονισμένα πρότυπα όταν χρησιμοποιούνται από τον κατασκευαστή και στη σχετική καθοδήγηση για την ΠΕΔΑ και

η) λεπτομερές και επαρκώς αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα για τις δραστηριότητες ΠΕΔΑ, για παράδειγμα ανάλυση δεδομένων ΠΕΔΑ και υποβολή εκθέσεων, που πρέπει να αναληφθούν από τον κατασκευαστή.

6. Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΠΕΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα σε μια έκθεση αξιολόγησης της ΠΕΔΑ που επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων και αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου.

7. Τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης της ΠΕΔΑ λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 56 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3. Εάν, μέσω της ΠΕΔΑ, προκύψει η ανάγκη για προληπτικά και/ή διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής τα εφαρμόζει.

8. Εάν η ΠΕΔΑ δεν κρίνεται ενδεδειγμένη για ένα συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, παρέχεται σχετική και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση μέσα στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΛΛΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Κεφάλαιο Ι.

Τεκμηρίωση που απαιτείται όσον αφορά την αίτηση για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες

Για τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, ο χορηγός καταρτίζει και υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 58 μαζί με τα ακόλουθα έγγραφα:

1. Έντυπο αίτησης

Το έντυπο της αίτησης συμπληρώνεται δεόντως και περιέχει τις εξής πληροφορίες:

1.1. όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του χορηγού και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας του ή του νόμιμου εκπροσώπου του, σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 4, που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση,

1.2. εάν διαφέρουν από εκείνα στο τμήμα 1.1, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για την αξιολόγηση επιδόσεων και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του,

1.3. τίτλο της μελέτης επιδόσεων,

1.4. τον ενιαίο αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 1,

1.5. κατάσταση της μελέτης επιδόσεων, για παράδειγμα πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, σημαντική τροποποίηση,

1.6. λεπτομέρειες και/ή αναφορά του σχεδίου μελέτης επιδόσεων, για παράδειγμα με λεπτομέρειες για τη φάση σχεδιασμού της μελέτης επιδόσεων,

1.7. αν η αίτηση αποτελεί εκ νέου υποβολή για τεχνολογικό προϊόν για το οποίο είχε ήδη υποβληθεί αίτηση, την προηγούμενη ημερομηνία ή τις προηγούμενες ημερομηνίες και τον αριθμό αναφοράς ή τους αριθμούς αναφοράς της προηγούμενης αίτησης ή, στην περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, αναφορά στην αρχική αίτηση. Ο χορηγός προσδιορίζει όλες τις τροποποιήσεις σε σχέση με την προηγούμενη αίτηση μαζί με το σκεπτικό για αυτές τις τροποποιήσεις, ιδίως δε κατά πόσο τυχόν τροποποιήσεις έγιναν για την αντιμετώπιση των συμπερασμάτων προηγούμενων αξιολογήσεων αρμόδιας αρχής ή επιτροπής δεοντολογίας,

1.8. αν η αίτηση υποβάλλεται παράλληλα με αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, αναφορά του αριθμού της επίσημης καταχώρισης της κλινικής δοκιμής,

1.9. προσδιορισμό των κρατών μελών και των τρίτων χωρών στις οποίες πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη κλινικών επιδόσεων ως μέρος μιας μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερα του ενός κέντρα ή κράτη τη στιγμή της αίτησης,

1.10. σύντομη περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων, ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και του τύπου τεχνολογικού προϊόντος,

1.11. περίληψη του σχεδίου μελέτης επιδόσεων,

1.12. ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για τεχνολογικό προϊόν σύγκρισης, την ταξινόμησή του και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκρισης,

1.13. αποδεικτικά στοιχεία από τον χορηγό ότι ο κλινικός ερευνητής και το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας είναι σε θέση να διενεργούν την μελέτη κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το σχέδιο μελέτης επιδόσεων,

1.14. λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και διάρκεια της μελέτης επιδόσεων,

1.15. στοιχεία ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, αν εμπλέκεται ήδη κατά το στάδιο υποβολής της αίτησης για τη μελέτη επιδόσεων,

1.16. την επιβεβαίωση ότι ο χορηγός γνωρίζει ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με την επιτροπή δεοντολογίας που εκτιμά ή έχει εκτιμήσει την αίτηση,

1.17. τη δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.1.

2. Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή περιέχει πληροφορίες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων που έχουν σημασία για τη μελέτη και είναι διαθέσιμες κατά την υποβολή της αίτησης. Τυχόν επικαιροποίηση του ενημερωτικού φυλλαδίου ή άλλες σχετικές διαθέσιμες νέες πληροφορίες γνωστοποιούνται εγκαίρως στους ερευνητές. Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή είναι σαφώς αναγνωρίσιμο και περιέχει, ειδικότερα, τις ακόλουθες πληροφορίες:

2.1. Ταυτοποίηση και περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την προβλεπόμενη χρήση, την ταξινόμηση κινδύνου και τον εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VIII, τον σχεδιασμό και την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του τεχνολογικού προϊόντος.

2.2. Τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, τη συντήρηση, τη διατήρηση των προτύπων υγιεινής και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποθήκευση και τον χειρισμό, καθώς και, στον βαθμό που είναι διαθέσιμες, τις πληροφορίες που πρέπει να περιληφθούν στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης που πρέπει να συνοδεύουν το τεχνολογικό προϊόν κατά τη θέση του σε κυκλοφορία. Επιπλέον, πληροφορίες που αφορούν κάθε σχετική απαιτούμενη εκπαίδευση.

2.3. Αναλυτικές επιδόσεις.

2.4. Υφιστάμενα κλινικά δεδομένα, ιδίως:

– από τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους και διαθέσιμες συναινετικές γνώμες ή θέσεις εμπειρογνωμόνων από σχετικές επαγγελματικές ενώσεις και αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, την επιστημονική εγκυρότητα, τις κλινικές επιδόσεις και την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και/ή ισοδύναμων ή παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων,

– άλλα σχετικά κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα και αφορούν την ασφάλεια, την επιστημονική εγκυρότητα, τις κλινικές επιδόσεις, τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών για τις ομοιότητες και διαφορές τους σε σύγκριση με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν.

2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους και προειδοποιήσεις.

2.6. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες ανθρώπινης, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, λεπτομερή στοιχεία για τους ιστούς, τα κύτταρα και τις ουσίες, και για τη συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και τη διαχείριση ειδικού κινδύνου σε σχέση με αυτούς τους ιστούς, τα κύτταρα και τις ουσίες.

2.7. Κατάλογο που αναλύει την εκπλήρωση των συναφών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων και ΚΠ που ισχύουν, εν όλω ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων για την εκπλήρωση των συναφών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, εφόσον αυτά τα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές δεν πληρούνται ή πληρούνται μόνο εν μέρει ή δεν υπάρχουν.

2.8. Λεπτομερή περιγραφή των κλινικών διαδικασιών και διαγνωστικών δοκιμών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της μελέτης επιδόσεων και ιδίως πληροφορίες σχετικά με τυχόν απόκλιση από τη συνήθη κλινική πρακτική.

3. Σχέδιο μελέτης επιδόσεων, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήματα 2 και 3.

4. Λοιπές πληροφορίες

4.1. Υπογεγραμμένη δήλωση από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων με την οποία δηλώνει ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I πέραν των πτυχών που καλύπτονται από τη μελέτη κλινικών επιδόσεων και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος.

4.2. Όπου ισχύει σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, αντίγραφο της γνώμης ή των γνωμών της οικείας επιτροπής ή των οικείων επιτροπών δεοντολογίας. Όπου, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, η γνώμη ή οι γνώμες της επιτροπής ή των επιτροπών δεοντολογίας δεν απαιτούνται κατά την υποβολή της αίτησης, υποβάλλεται αντίγραφο της γνώμης ή των γνωμών το συντομότερο δυνατό.

4.3. Απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης των συμμετεχόντων σε περίπτωση βλάβης, δυνάμει του άρθρου 65 και του αντίστοιχου εθνικού δικαίου.

4.4. Έγγραφα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση, μεταξύ άλλων το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς και το έντυπο συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση.

4.5 Περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες σχετικά με την προστασία και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως:

– των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους,

– περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των αρχείων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων,

– περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παραβίασης της ασφάλειας των δεδομένων για την άμβλυνση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.

4.6. Πλήρη στοιχεία σχετικά με το διαθέσιμο τεχνικό φάκελο, για παράδειγμα τεκμηρίωση για λεπτομερή ανάλυση/διαχείριση κινδύνου ή ειδικές εκθέσεις δοκιμών υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή που είναι επιφορτισμένη με την εξέταση αίτησης κατόπιν αιτήματος.

Κεφάλαιο ΙΙ.

Άλλες υποχρεώσεις του χορηγού

1. Ο χορηγός αναλαμβάνει να τηρεί στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την αναγκαία τεκμηρίωση που παρέχει αποδείξεις για την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα κεφάλαιο Ι. Αν ο χορηγός δεν είναι το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε μελέτη επιδόσεων, η υποχρέωση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί από το εν λόγω πρόσωπο εξ ονόματος του χορηγού.

2. Ο χορηγός συνάπτει συμφωνία για να διασφαλίσει ότι ο ερευνητής ή οι ερευνητές αναφέρουν εγκαίρως στον χορηγό οποιαδήποτε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή κάθε άλλο συμβάν που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 2.

3. Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα φυλάσσεται τουλάχιστον επί δέκα έτη μετά το τέλος της μελέτης κλινικών επιδόσεων για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή, στην περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν τίθεται στη συνέχεια σε κυκλοφορία, για τουλάχιστον δέκα έτη αφότου έχει τεθεί σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν.

Κάθε κράτος μέλος απαιτεί η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, στην περίπτωση που ο χορηγός, ή ο υπεύθυνος επικοινωνίας του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους, κηρύξει πτώχευση ή παύσει τη δραστηριότητά του πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

4. Ο χορηγός ορίζει έναν επόπτη, ανεξάρτητο από το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας, ώστε να διασφαλίσει ότι η μελέτη κλινικών επιδόσεων διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων, τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τον παρόντα κανονισμό.

5. Ο χορηγός ολοκληρώνει την παρακολούθηση των συμμετεχόντων στην έρευνα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

Πίνακας Αντιστοιχίας

Οδηγία 98/79/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 2 σημεία 54) και 55)
Άρθρο 1 παράγραφος 4	–
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 5 παράγραφοι 4 και 5
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 1 παράγραφος 9
Άρθρο 1 παράγραφος 7	Άρθρο 1 παράγραφος 5
Άρθρο 2	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 3	Άρθρο 5 παράγραφος 2
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 21
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 3
Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 10 παράγραφος 10
Άρθρο 4 παράγραφος 5	Άρθρο 18 παράγραφος 6
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	–
Άρθρο 5 παράγραφος 3	Άρθρο 9
Άρθρο 6	–
Άρθρο 7	Άρθρο 107
Άρθρο 8	Άρθρα 89 και 92
Άρθρο 9 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 48 παράγραφος 10 πρώτο εδάφιο

Οδηγία 98/79/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 9 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 48 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, άρθρο 48 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο και άρθρο 48 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 48 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 48 παράγραφοι 3 έως 9
Άρθρο 9 παράγραφος 4	Άρθρο 5 παράγραφος 6
Άρθρο 9 παράγραφος 5	–
Άρθρο 9 παράγραφος 6	Άρθρο 11 παράγραφοι 3 και 4
Άρθρο 9 παράγραφος 7	Άρθρο 10 παράγραφος 7
Άρθρο 9 παράγραφος 8	Άρθρο 49 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 9	Άρθρο 49 παράγραφος 4
Άρθρο 9 παράγραφος 10	Άρθρο 51 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 11	Άρθρο 48 παράγραφος 12
Άρθρο 9 παράγραφος 12	Άρθρο 54 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 13	Άρθρο 48 παράγραφος 2
Άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2, άρθρο 10 παράγραφος 3 δεύτερη περίοδος και άρθρο 10 παράγραφος 4	Άρθρο 26 παράγραφος 3 και άρθρα 27 και 28
Άρθρο 10 παράγραφος 3 πρώτη περίοδος	Άρθρο 11 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 82 παράγραφος 1 και άρθρο 84 παράγραφος 2
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 82 παράγραφος 10 και άρθρο 82 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 84 παράγραφος 7
Άρθρο 11 παράγραφος 4	–
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 86
Άρθρο 12	Άρθρο 30
Άρθρο 13	Άρθρο 93
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α)	-

Οδηγία 98/79/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 47 παράγραφοι 3 και 6
Άρθρο 14 παράγραφος 2	–
Άρθρο 14 παράγραφος 3	–
Άρθρο 15 παράγραφος 1	Άρθρα 38 και 39
Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 32
Άρθρο 15 παράγραφος 3	Άρθρο 40 παράγραφοι 2 και 4
Άρθρο 15 παράγραφος 4	–
Άρθρο 15 παράγραφος 5	Άρθρο 51 παράγραφος 5
Άρθρο 15 παράγραφος 6	Άρθρο 51 παράγραφος 4
Άρθρο 15 παράγραφος 7	Άρθρο 34 παράγραφος 2 και άρθρο 40 παράγραφος 2
Άρθρο 16	Άρθρο 18
Άρθρο 17	Άρθρα 89 έως 92
Άρθρο 18	Άρθρο 94
Άρθρο 19	Άρθρο 102
Άρθρο 20	Άρθρο 97
Άρθρο 21	–
Άρθρο 22	–
Άρθρο 23	-
Άρθρο 24	–