

Bruxelles, 21. rujna 2015.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika/Vijeće
Br. preth. dok.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Br. dok. Kom.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Predmet:	Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodimai o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009

Za delegacije se u Prilogu ovom dokumentu nalazi pročišćeni tekst za priloge predložene Uredbe o medicinskim proizvodima koji je pripremio luksemburško predsjedništvo s ciljem finalizacije općeg pristupa, čime se upotpunjava djelomičan opći pristup postignut na sastanku Vijeća (EPSCO) 19. lipnja 2015.

Tekst koji je nov u odnosu na prijedlog Komisije napisan je **podebljanim kurzivom**. Izbrisani tekst označen je oznakom [...].

Tekst u ovom dokumentu predstavljen je delegacijama u dokumentu WK 58/2015 kako je izmijenjen dokumentom WK 64/2015 REV 1.

PRILOG I.

OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

I. Opći zahtjevi

1. Proizvodi postižu učinkovitost koju im je proizvođač namijenio te su projektirani i proizvedeni tako da tijekom uobičajenih uvjeta uporabe odgovaraju svojoj namjeni [...].
Sigurni su i učinkoviti te ne ugrožavaju kliničko stanje ni sigurnost pacijenata, kao ni sigurnost i zdravlje korisnika, ili, po potrebi, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se mogu povezati s njihovom uporabom predstavljaju prihvatljive rizike u usporedbi s koristi za pacijenta te su kompatibilni s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti, ***uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća.***

[...]

– [...]

– [...]

- 1.aa Zahtjevi za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru sadržani u ovom Prilogu odnose se na svođenje rizika na najmanju moguću mjeru bez negativnog utjecaja na odnos koristi i rizika.***

1.a *Proizvođač uspostavlja, provodi, dokumentira i održava sustav [...] upravljanja rizicima.*

Upravljanje rizicima trajan je i iterativan postupak kojim je obuhvaćen cijeli životni vijek proizvoda i koji zahtijeva redovito sustavno ažuriranje. U sklopu tog postupka proizvođač treba:

- (a) uspostaviti i dokumentirati plan upravljanja rizicima za svaki proizvod;*
- (b) identificirati i analizirati poznate i predvidljive opasnosti povezane sa svakim proizvodom;*
- (c) ocijeniti i procijeniti pripadajuće rizike koji se pojavljuju tijekom predviđene uporabe i tijekom razumno predvidljive pogrešne uporabe;*
- (d) ukloniti ili kontrolirati te rizike u skladu sa zahtjevima iz odredbe 2.;*
- (e) procijeniti utjecaj informacija proizašlih iz faze proizvodnje te osobito iz sustava posttržišnog nadzora o opasnostima i njihovoj učestalosti pojavljivanja, ocjenama njihovih pripadajućih rizika kao i o cjelokupnom riziku, omjeru koristi i rizika te prihvatljivosti rizika.*
- (f) na temelju procjene utjecaja informacija proizašlih iz faze proizvodnje ili iz sustava posttržišnog nadzora, ako je potrebno, izmijeniti mjere kontrole u skladu sa zahtjevima iz odredbe 2.*

2. [...] **Mjere kontrole rizika** [...] koje proizvođač usvoji za projektiranje i **konstrukciju** [...] proizvoda u skladu su s načelima sigurnosti, uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća. Radi smanjenja rizika, proizvođač upravlja rizicima tako da se preostali rizik povezan sa svakom opasnošću kao i cjelokupni preostali rizik smatra prihvatljivim. [...] **Pri odabiru najprikladnijih rješenja**, proizvođač primjenjuje sljedeća načela prema navedenom redoslijedu prvenstva:

- (a) [...]
- (b) uklanjanje **ili svodi** rizike na najmanju moguću **odgovarajuću** mjeru putem [...] sigurnosnog projektiranja i **konstrukcije** [...];

- (c) **prema potrebi poduzima** [...] odgovarajuće zaštitne mjere **u vezi s rizicima koji se ne mogu ukloniti**, uključujući alarme **ako je potrebno** te
- (d) pruža **informacije o sigurnosti (upozorenja / mjere opreza / kontraindikacije) te, prema potrebi**, izobrazbu korisnicima.

Proizvođač [...] obavještuje korisnike o svim preostalim rizicima.

2.b Pri uklanjanju ili smanjivanju rizika povezanih s pogreškama pri uporabi proizvođač primjenjuje sljedeća načela:

- **smanjuje, koliko je god to moguće, rizike povezane s ergonomskim značajkama proizvoda i okruženjem u kojem je predviđena uporaba proizvoda (projektiranje za sigurnost pacijenta) te**
- **uzima u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje, izobrazbu i okruženje uporabe te, ako je primjenjivo, zdravstvena i fizička stanja predviđenih korisnika (projektiranje za laike, stručne osobe, osobe s invaliditetom ili druge korisnike).**

- 3. Kada je proizvod podvrgnut opterećenjima do kojih može doći u normalnim uvjetima uporabe te kada je održavan na odgovarajući način, sukladno uputama proizvođača, utjecaj na svojstva i učinkovitost proizvoda ne smije biti štetan do te mjere da zdravlje ili sigurnost pacijenta ili korisnika te, ako je primjenjivo, drugih osoba budu ugroženi za vrijeme životnog vijeka proizvoda, kako ga je naveo proizvođač. [...]
- 4. Proizvodi su projektirani, proizvedeni i pakirani tako da njihova svojstva i učinkovitost tijekom predviđene uporabe ne pretrpe štetan utjecaj [...] **tijekom** prijevoza i skladištenja [...] (na primjer, zbog oscilacija u temperaturi i vlazi), vodeći računa o uputama i informacijama koje pruža proizvođač.

5. Svi poznati i predvidljivi rizici te sve neželjene nuspojave svode se na najmanju moguću mjeru i prihvatljivi su u usporedbi s **procijenjenom** koristi koju za pacijenta **i/ili korisnika** ima učinkovitost proizvoda postignuta tijekom normalnih uvjeta uporabe.
6. Za proizvode navedene u Prilogu XV. za koje proizvođač ne tvrdi da imaju medicinsku svrhu, opći zahtjevi **sigurnosti** utvrđeni u odjeljcima 1. i 5. tumače se tako da proizvod, kada se upotrebljava u predviđenim uvjetima i u predviđene svrhe, ne predstavlja rizik ili predstavlja samo [...] **najveći** mogući prihvatljivi rizik[...] povezan s uporabom proizvoda koja je u skladu s visokom razinom zaštite sigurnosti i zdravlja osoba.
- 6.a** *Kada postoji značajna opasnost, proizvodi koji su također strojevi u smislu članka 2. stavka (a) Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima također zadovoljavaju bitne zahtjeve o zdravlju i sigurnosti određene u Prilogu I. toj Direktivi u mjeri u kojoj su ti [...] zahtjevi više specifični nego [...] opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u poglavlju II. ovog Priloga.*

II. Zahtjevi povezani s projektiranjem i konstrukcijom

7. Kemijska, fizikalna i biološka svojstva

- 7.1. Proizvodi su projektirani i proizvedeni na takav način da jamče svojstva i učinkovitost iz odjeljka I. „Opći zahtjevi”. Posebna pozornost pridaje se:
- (a) izboru upotrijebljenih materijala **i stvari**, posebno u odnosu na toksičnost i, po potrebi, zapaljivost;
 - (b) kompatibilnosti između upotrijebljenih materijala **i stvari** te bioloških tkiva, stanica i tjelesnih tekućina, vodeći računa o namjeni proizvoda **te, po potrebi, o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju**;
 - (bb) utjecaju procesâ na materijalne značajke**;
 - (c) po potrebi, rezultatima biofizičkog istraživanja ili istraživanja modeliranja, čija je vjerodostojnost prethodno dokazana;

- (d) [...] ***mehaničkim značajkama*** upotrijebljenih materijala koje odražavaju, po potrebi, pitanja poput ***jačine, duktilnosti, otpornosti na lomove*** [...], ***otpornosti*** na habanje i ***otpornosti na*** istrošenost [...];
- (e) ***površinskim svojstvima***;
- (f) ***potvrđivanju da proizvod zadovoljava sve definirane kemijske i/ili fizikalne specifikacije.***

7.2. Proizvodi su projektirani, proizvedeni i pakirani tako da se rizik koji kontaminanti i ostaci predstavljaju za pacijente svede na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o namjeni proizvoda, te za osobe koje sudjeluju u prijevozu, skladištenju i uporabi proizvoda. Posebna pozornost pridaje se izloženim tkivima te trajanju i učestalosti izloženosti.

7.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni na takav način da se mogu sigurno upotrebljavati s materijalima i tvarima, uključujući plinove, s kojima dolaze u dodir tijekom [...] ***predviđene*** uporabe [...]; ako su proizvodi namijenjeni za davanje lijekova, projektirani su i proizvedeni na takav način da su kompatibilni s dotičnim lijekovima, u skladu s odredbama i ograničenjima koja vrijede za te lijekove, a da učinkovitost lijekova i proizvoda ostane u skladu s njihovim indikacijama te njihovom predviđenom uporabom.

7.4. Proizvodi su projektirani i proizvedeni na takav način da se svedu na najmanju moguću [...] mjeru rizici koje predstavljaju tvari ***ili čestice, uključujući krhotine uzrokovane trošenjem, tvari nastale propadanjem, ostatke obrade***, koje [...] proizvod ***može otpuštati***. Posebna pozornost pridaje se tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006, kao i tvarima koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su identificirane u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH).

Ako proizvodi, ili njihovi dijelovi, koji su namijenjeni

- za to da budu invanzivni proizvodi i dođu u doticaj s tijelom pacijenta [...] ili
- za (ponovno) unošenje u tijelo ili iznošenje iz njega lijekova, tjelesnih tekućina ili drugih tvari, uključujući plinove, ili
- za prijenos ili pohranu takvih lijekova, tjelesnih tekućina ili tvari, uključujući plinove, kako bi se (ponovno) unijeli u tijelo

za to da sadrže, u koncentraciji od 0,1 % **ili više** masenog udjela [...] [...] **proizvoda ili njihovih dijelova** [...], [...], **tvori** koje su kategorizirane kao kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju svrstane u kategoriju 1.A ili 1.B u skladu s dijelom 3. Priloga VI.

Uredbi (EZ) br. 1272/2008, **ili imaju značajke endokrinih disruptora kako je opisano u prvom stavku**, ti se proizvodi označuju na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ili, po potrebi, na prodajnom pakiranju kao proizvodi koji sadrže **takve tvori** [...]. Ako je predviđena uporaba takvih proizvoda namijenjena za liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja, proizvođač pruža posebno obrazloženje za uporabu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, posebno ovim stavkom, u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, po potrebi, o odgovarajućim mjerama opreza.

- 7.5. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu [...] rizici od nehotičnog prodora [...] tvari u proizvod [...], vodeći računa o proizvodu i naravi okruženja u kojem se namjerava upotrebljavati.

7.6. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu [...] **na najmanju moguću mjeru** rizici povezani s veličinom i svojstvima čestica [...] **koje se otpuštaju u tijelo pacijenta ili korisnika, osim ako dolaze u doticaj samo s netaknutom kožom.** Posebna [...] **pozornost pridaje** se [...] nanomaterijalima[...].

8. Infekcije i mikrobna kontaminacija

8.1. Proizvodi i proizvodni postupci projektirani su tako da se isključi ili svede na najmanju moguću mjeru rizik od infekcije za pacijente, korisnike i, po potrebi, druge osobe. Projektiranjem se:

- (a) omogućuje lako rukovanje,
[...],
- (b) svodi na najmanju moguću [...] mjeru svako mikrobno curenje iz proizvoda i/ili mikrobna izloženost tijekom uporabe,
- (c) sprečava mikrobna kontaminacija proizvoda ili **njegova sadržaja kao što su uzorci ili tekućine.**

8.1.a Ako je potrebno, proizvodi su projektirani tako da se olakša njihovo sigurno čišćenje, dezinfekcija i/ili ponovna sterilizacija.

8.2. Proizvodi s oznakom da su u [...] **određenom mikrobnom** stanju projektirani su, proizvedeni i pakirani kako bi se osiguralo da će takvi i ostati kada budu stavljeni na tržište, kao i u uvjetima prijevoza i skladištenja koje navodi proizvođač.

8.3. Proizvodi isporučeni u sterilnom stanju projektirani su, proizvedeni i pakirani [...] u skladu s odgovarajućim postupcima, kako bi se osiguralo da su prilikom stavljanja na tržište sterilni te da takvima ostanu, u uvjetima prijevoza i skladištenja koje navodi proizvođač, sve dok se zaštitno pakiranje ne ošteti ili ne otvori **prilikom uporabe. Tim se mjerama osigurava da je ispravnost sterilnog pakiranja očita krajnjem korisniku.**

- 8.4. Proizvodi označeni [...] kao sterilni [...] [...] obrađeni **su**, proizvedeni, **pakirani** i [...] sterilizirani odgovarajućim provjerenim metodama.
- 8.5. Proizvodi namijenjeni za sterilizaciju proizvedeni su **i pakirani** u odgovarajućim [...] **i** kontroliranim [...] uvjetima **i prostorima**.
- 8.6. Sustavi pakiranja nesterilnih proizvoda održavaju cjelovitost i čistoću proizvoda i, ako se proizvodi trebaju sterilizirati prije uporabe, umanjuju rizik od mikrobne kontaminacije; sustav pakiranja je odgovarajući, ako se vodi računa o metodi sterilizacije koju navodi proizvođač.
- 8.7. Jednaki ili slični proizvodi stavljeni na tržište i u sterilnom i nesterilnom stanju razlikuju se po oznaci, **uz simbol kojim se označava da je proizvod sterilan**.
- 9. Proizvodi koji sadrže tvar koja se smatra lijekom te proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari [...] koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju**
- 9.1. Za proizvode iz članka 1. stavka 4. prvog podstavka, u skladu s metodama navedenima u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ, a kako je utvrđeno primjenjivim postupkom ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe, potvrđuju se kvaliteta, sigurnost i korist tvari koja bi se, da se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ.

9.2. Proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacija tvari **koje su** namijenjene za [...] **umetanje u ljudsko tijelo** i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se one u njemu lokalno raspršuju, u skladu su, **ako je primjenjivo i samo u pogledu aspekata koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom** [...], s odgovarajućim zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ **po pitanju procjene apsorpcije, distribucije, metabolizma, izlučivanja, lokalne tolerancije, toksičnosti, interakcije s drugim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima te mogućnosti za štetne reakcije, kako je utvrđeno u primjenjivom postupku ocjenjivanja sukladnosti u ovoj Uredbi.**

10. Proizvodi koji sadrže materijale biološkog podrijetla

10.1. Za proizvode proizvedene uporabom tkiva ili stanica, ili njihovih derivata, ljudskog podrijetla, koji su **neaktivni ili učinjeni neaktivnima** te obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom [...] **(ea)** primjenjuje se sljedeće:

- (a) Darovanje, nabava i testiranje tkiva i stanica ljudskog podrijetla koji se upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda obavlja se u skladu s Direktivom 2004/23/EZ.
- (b) Prerada, čuvanje i bilo kakvo drugo rukovanje tim tkivima i stanicama provodi se tako da pruži [...] sigurnost pacijentima, korisnicima i, po potrebi, ostalim osobama.
Odgovarajućim metodama nabave i primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tijekom proizvodnog postupka posebno se rješava pitanje sigurnosti u odnosu na viruse i druge prenosive agense.
- (c) [...]

10.2. Za proizvode proizvedene uporabom tkiva ili stanica, ili njihovih derivata, životinjskog podrijetla, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima, primjenjuje se sljedeće:

- (a) Ako je moguće, uzimajući u obzir životinjske vrste, tkiva i stanice životinjskog podrijetla potječu od životinja koje su bile podvrgnute veterinarskim kontrolama prilagođenim predviđenoj uporabi tkiva. **Proizvođači** čuvaju informacije o zemljopisnom podrijetlu životinja.
- (b) **Nabava, o[...]**brada, čuvanje, testiranje i rukovanje tkivima, stanicama i tvarima životinjskog podrijetla obavljaju se tako da pruže [...] sigurnost pacijentima, korisnicima i, po potrebi, drugim osobama. Pitanje sigurnosti, posebno u odnosu na viruse i ostale prenosive agense, rješava se primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili virusne inaktivacije tijekom proizvodnog postupka, **osim kada bi uporabom takvih metoda došlo do neprihvatljive degradacije koja ugrožava kliničku korist proizvoda.**
- (c) U slučaju proizvoda proizvedenih uporabom tkiva ili stanica životinjskog podrijetla iz Uredbe Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenim u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla, primjenjuju se posebni uvjeti utvrđeni tom Uredbom.

10.3. Za proizvode proizvedene uporabom drugih neaktivnih bioloških tvari primjenjuje se sljedeće:

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz odjeljaka 10.1. i 10.2., obrada, čuvanje, testiranje i rukovanje tim tvarima provodi se tako da se osigura [...] sigurnost pacijenata, korisnika i, po potrebi, drugih osoba. **Odgovarajućim metodama nabave i** primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tijekom proizvodnog postupka posebno se rješava pitanje sigurnosti u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

11. [...] [...] [...] [...] [...] [...] **Konstrukcija i svojstva s obzirom na okolinu**

11.1. Ako je proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, zajedno s priključnim sustavom, sigurna je i ne smanjuje navedenu učinkovitost proizvoda. Svako ograničenje uporabe primjenjivo na takve kombinacije naznačuje se na oznaci i/ili u uputama za uporabu. Priključci kojima mora rukovati korisnik, kao što su prijenos tekućine ili plina, **električna** ili mehanička spojnica, projektirani su i konstruirani tako da se **izbjegne** [...] **pogrešno** spajanje.

11.2. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću [...] mjeru:

- (a) rizik od ozljede, [...] u vezi s njihovim fizičkim **značajkama, uključujući omjer volumena i tlaka, dimenzije i, gdje je to primjereno, ergonomske značajke;**
- (b) [...];
- (c) rizike povezane s razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima u okolišu, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlak, vlaga, temperatura, promjene tlaka i ubrzanja ili smetnje radiosignala;
- (d) rizike povezane s uporabom proizvoda kada dođe u kontakt s materijalima, tekućinama i tvarima, uključujući plinove, kojima je izložen tijekom normalnih uvjeta uporabe;
- (e) rizik povezan s mogućom negativnom interakcijom između programske opreme i okruženja **informacijske tehnologije** u okviru kojeg djeluje i s kojim se povezuje;
- (f) rizike slučajnog prodora tvari u proizvod;
- (g) rizike od uzajamne interferencije s drugim proizvodima koji se redovno upotrebljavaju u ispitivanjima ili za danu terapiju;
- (h) rizike koji proizlaze iz nemogućnosti održavanja ili kalibracije (primjerice u slučaju implantata), starenja upotrijebljenog materijala ili gubitka točnosti nekog mjernog ili kontrolnog mehanizma.

- 11.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju mjeru opasnosti od požara ili eksplozije tijekom redovne uporabe i u slučaju pojedinačnog kvara. Posebna pozornost pridaje se proizvodima čija predviđena **uporaba** [...] obuhvaća izloženost ili uporabu u vezi sa zapaljivim **ili eksplozivnim** tvarima ili tvarima koje bi mogle izazvati izgaranje.
- 11.4. Proizvodi su projektirani i proizvedeni na način koji omogućuje sigurno **i učinkovito** podešavanje, kalibraciju i održavanje [...].
- 11.5. Proizvodi namijenjeni za zajedničko funkcioniranje s drugim proizvodima projektirani su i proizvedeni tako [...] da **su** interoperabilnost **i kompatibilnost** [...] pouzdane i sigurne.
- 11.6. Svaki opseg mjerenja, praćenja ili prikaza projektiran je u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o predviđenim **korisnicima i uvjetima okoliša u kojima se proizvodi namjeravaju upotrebljavati** [...].
- 11.7. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da korisnicima, pacijentima ili drugim osobama omoguće sigurno odlaganje proizvoda i/ili [...] **pripadajućih** otpadnih tvari. ***U tu svrhu proizvođači ispituju i testiraju postupke i mjere kojima se njihovi proizvodi mogu sigurno odlagati nakon uporabe. Ti postupci opisani su u uputama za uporabu.***

12. Proizvodi s dijagnostičkom ili mjernom funkcijom

- 12.1. Dijagnostički proizvodi i proizvodi s mjernom funkcijom projektirani su i proizvedeni tako da pružaju dovoljnu točnost, preciznost i stabilnost za svoju namjenu [...]. Granice točnosti navodi proizvođač.
- 12.2. Mjerenja koja provode proizvodi s mjernom funkcijom, izražena u zakonskim jedinicama u skladu su s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ.

13. Zaštita od zračenja

13.1. Općenito

- (a) Proizvodi su projektirani i proizvedeni te pakirani tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba [...] zračenju svede na najmanju moguću [...] mjeru, u skladu s namjenom, a da se pritom ne ograniči primjena odgovarajućih razina propisanih u terapijske i dijagnostičke svrhe.
- (b) U uputama za rukovanje proizvodima koji emitiraju **opasno** zračenje pružaju se detaljne informacije o prirodi emitiranoga zračenja, sredstvima za zaštitu pacijenta i korisnika te načinima izbjegavanja pogrešne uporabe i [...] **svođenja** rizika svojstvenih instalaciji **na najmanju razumno ostvarivu razinu**.

13.2. Namjerno zračenje

- (a) U slučaju proizvoda projektiranih da emitiraju opasne [...] razine [...] zračenja za određenu medicinsku svrhu, za čiju se korist smatra da je veća od opasnosti samog zračenja, korisnik može nadzirati zračenje. Takvi proizvodi projektirani su i proizvedeni tako da osiguraju ponovljivost odgovarajućih varijabilnih parametara uz dopušteno odstupanje.
- (b) Ako su proizvodi namijenjeni za emitiranje [...] opasnog, vidljivog i/ili nevidljivog zračenja, opremljeni su, ako je to moguće, vizualnim prikazima i/ili zvučnim signalima koji upozoravaju na takva zračenja.

13.3. Nenamjerno zračenje

Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja svede na najmanju **razumno ostvarivu** mjeru [...].

13.4. Ionizirajuće zračenje

- (aa) *Proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja projektirani su i proizvedeni uzimajući u obzir zahtjeve Direktive Vijeća 2013/59/EURATOM o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju.*

- (a) Proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja projektirani su i proizvedeni tako da se osigura da se, gdje je to [...] **izvedivo**, količina, geometrija i [...] kvaliteta [...] emitiranog zračenja mogu mijenjati i nadzirati, vodeći računa o predviđenoj uporabi.
- (b) Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje namijenjeni za dijagnostičku radiologiju projektirani su i proizvedeni tako da postignu kvalitetu slike i/ili kvalitetu izlaznih podataka primjerenu za medicinsku namjenu, istodobno svodeći na najmanju moguću mjeru izloženost zračenju pacijenta i korisnika.
- (c) Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje, namijenjeni za radioterapiju, projektirani su i proizvedeni tako da omogućuju pouzdano praćenje i nadziranje emitirane doze, tipa [...] zraka [...], energije te, po potrebi, **kvalitete zračenja**.

14. [...] Elektronički sustavi koji se mogu programirati – Proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati

14.1. Proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati [...] projektirani su tako da se osigura ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost u skladu s predviđenom uporabom. U slučaju pojedinačnog kvara donose se odgovarajuće mjere kako bi se nastali rizici otklonili ili sveli na najmanju moguću [...] mjeru.

14.2. Za proizvode koji sadrže programsku opremu ili za [...] programsku opremu koja je samostalni proizvod, programska se oprema razvija i proizvodi u skladu s najnovijim dostignućima, vodeći računa o načelima razvojnog ciklusa, upravljanja rizicima, **uključujući informacijsku sigurnost**, provjeru i potvrdu.

14.3. [...] ***Proizvođač opisuje minimalne zahtjeve u pogledu strojne opreme, svojstava mreža informacijske tehnologije i sigurnosnih mjera informacijske tehnologije, među ostalim i u vezi sa zaštitom od neovlaštenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.***

15. Aktivni proizvodi i proizvodi povezani s njima

15.1. U slučaju pojedinačnog kvara, za aktivne proizvode ***koji nisu proizvodi za ugradnju*** usvajaju se odgovarajuća sredstva za uklanjanje ili svođenje nastalih rizika na najmanju moguću [...] mjeru.

15.2. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenata ovisi o unutarnjem napajanju opremljeni su sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja ***i odgovarajućim upozorenjem ili naznakom ako kapacitet napajanja postane kritičan odnosno, ako je potrebno, prije toga.***

15.3. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenata ovisi o vanjskom napajanju posjeduju alarmni sustav koji upozorava na kvar u napajanju.

15.4. Proizvodi namijenjeni za praćenje jednog ili više kliničkih parametara pacijenta opremljeni su odgovarajućim alarmnim sustavom koji korisnika upozorava na situacije koje bi mogle dovesti do smrti ili ozbiljno narušiti zdravstveno stanje pacijenta.

15.5. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se [...] svede na najmanju moguću mjeru opasnost od stvaranja elektromagnetske interferencije koja bi mogla narušiti djelovanje tog ili drugih proizvoda ili opreme u predviđenom okolišu.

15.6. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se osigura odgovarajuća razina unutarnjeg imuniteta na elektromagnetske smetnje kako bi im se omogućio rad sukladan namjeni.

15.7. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se izbjegne, koliko je to moguće, opasnost od slučajnih strujnih udara na pacijente, korisnike ili druge osobe tijekom redovne uporabe i pri pojedinačnom kvaru proizvoda, uz uvjet da je proizvod instaliran [...] sukladno uputi proizvođača.

15.8. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se u najvećoj mogućoj mjeri izbjegne neovlašten pristup proizvodu koji bi spriječio da proizvod djeluje kako je predviđeno.

15.a Posebni zahtjevi za aktivne proizvode za ugradnju

15.a 1. Aktivni proizvodi za ugradnju projektirani su i proizvedeni tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću mjeru:

- *rizike povezane s uporabom izvora energije posebno vodeći računa o izolaciji, strujama curenja i pregrijavanju proizvoda, ako se upotrebljava električna energija,*
- *rizike povezane s medicinskim postupcima, posebno rizike koji proizlaze iz uporabe defibrilatora ili visoko frekventne kirurške opreme,*
- *rizike koji mogu nastati kad održavanje i kalibracija nisu mogući, uključujući:*
 - = *veliko povećanje struja curenja,*
 - = *starost upotrijebljenog materijala,*
 - = *pretjeranu toplinu koju stvara proizvod,*
 - = *smanjenu preciznost bilo kakvog mehanizma mjerenja ili kontrole.*

15.a 2. Aktivni proizvodi za ugradnju projektirani su i proizvedeni tako da se osigura

- *ako je primjenjivo, kompatibilnost proizvoda i tvari za čiju su primjenu namijenjeni,*
- *pouzdanost izvora energije.*

15.a 3. Aktivni proizvodi za ugradnju i, prema potrebi, njihovi sastavni dijelovi identificirani su kako bi se omogućilo poduzimanje svih potrebnih mjera nakon otkrivanja potencijalnog rizika povezanog s proizvodima ili njihovim sastavnim dijelovima.

15.a 4. Aktivni proizvodi za ugradnju imaju kôd (osnovni UDI-DI/ jedinstveni registracijski broj) koji omogućuje nedvosmisleni identifikaciju njih i njihova proizvođača (posebno u vezi s vrstom proizvoda i godinom proizvodnje); taj kôd je čitljiv, ako je potrebno, bez potrebe za kirurškim zahvatom.

16. Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika

16.1. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da štite pacijenta i korisnika od mehaničkih rizika povezanih, primjerice, s otporom na kretanje, nestabilnošću i pokretnim dijelovima.

16.2. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se rizici koji proizlaze iz vibracija koje stvaraju sami proizvodi svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, osim ako su vibracije dio propisanog učinka.

16.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se rizici koji proizlaze iz proizvedene buke svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka stvara kao dio propisanog učinka.

16.4. Izvodi i priključci na struju, plin ili hidraulički i pneumatski dovodi energije kojima korisnik ili druga osoba mora rukovati projektirani su i proizvedeni tako da se svi mogući rizici svedu na najmanju mjeru.

16.5. Pogreške do kojih vjerojatno može doći prilikom montaže ili ponovne montaže [...] određenih dijelova [...] koje bi mogle biti uzrok rizika [...] izbjegavaju **se** projektiranjem i konstrukcijom takvih dijelova ili, ako to nije moguće, informacijama navedenima na samim dijelovima i/ili njihovim kućištima.

Iste informacije [...] navedene **su** na pokretnim dijelovima i/ili njihovim kućištima kada smjer kretanja mora biti poznat kako bi se izbjegao rizik.

16.6. Dostupni dijelovi proizvoda (osim dijelova ili površina namijenjenih za dovod topline ili postizanje zadanih temperatura) i njihova okolina ne dosežu potencijalno opasne temperature pri redovnoj uporabi.

17. Zaštita od rizika koje za pacijenta ili korisnika predstavlja dovod energije ili tvari

17.1. Proizvodi za opskrbu pacijenta energijom ili tvarima projektirani su i proizvedeni tako da se protok može namjestiti i održavati dovoljno točno da jamči sigurnost pacijenta i korisnika.

17.2. Proizvodi su opremljeni sredstvima za sprečavanje i/ili pokazivanje nedostataka u protoku **energije ili tvari**, što bi moglo predstavljati opasnost. Proizvodi imaju ugrađena odgovarajuća sredstva za sprečavanje, koliko je to moguće, slučajnog ispuštanja opasnih razina energije ili tvari iz izvora energije i/ili tvari.

17.3. Funkcija prekidača i kazaljki jasno je određena na proizvodima. Ako se na proizvodu nalaze upute potrebne za njegov rad ili su na njemu istaknuti radni parametri ili parametri namještanja putem vizualnog sustava, takvi su podaci razumljivi korisniku i, prema potrebi, pacijentu.

18. Zaštita od rizika koji prijete od medicinskih proizvoda koje je proizvođač namijenio za to da ih upotrebljavaju laici

18.1. Proizvodi čiji su predviđeni korisnici laici projektiraju se i proizvode tako da djeluju sukladno namjeni, vodeći računa o vještinama i sredstvima dostupnima laicima te utjecaju koji proizlazi iz razlika koje se mogu razumno predvidjeti u metodama i okolini laika. Podaci i upute koje navodi proizvođač laiku su lako razumljivi i primjenjivi.

18.2. Proizvodi čiji su predviđeni korisnici laici projektiraju se i proizvode tako

- da jamče da predviđeni korisnik proizvod [...] **može sigurno i ispravno upotrebljavati** u svim fazama postupka, **ako je nužno nakon što je prošao odgovarajuću izobrazbu i/ili dobio odgovarajuće informacije** i
- da se rizik od pogreške predviđenog korisnika prilikom rukovanja proizvodom i, prema potrebi, prilikom tumačenja rezultata svede na najmanju moguću mjeru.

18.3. Proizvodi čiji su predviđeni korisnici laici prema [...] **potrebi** uključuju postupak kojim laik

- može provjeriti da će proizvod za vrijeme uporabe djelovati sukladno namjeni proizvođača te je,
- ako je to primjenjivo, upozoren ako proizvod nije pružio valjani rezultat.

III. Zahtjevi u vezi s podacima dostavljenim s proizvodom

19. Oznaka i upute za uporabu

19.1. Opći zahtjevi u vezi s informacijama koje dostavlja proizvođač

Uz svaki proizvod priložene su informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i njegova proizvođača te informacije u vezi sa sigurnosti i učinkovitosti namijenjene korisniku, stručnoj osobi ili laiku, ili drugoj osobi, prema potrebi. Ti se podaci mogu nalaziti na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za uporabu, vodeći računa o sljedećem:

- (a) [...] Format, sadržaj, čitljivost te mjesto na kojem se nalaze oznaka i upute za uporabu prikladni su za pojedini proizvod, njegovu namjenu te tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje ili izobrazbu predviđenih korisnika. Posebice, upute za uporabu pišu se tako da ih lako razumije predviđeni korisnik te im se prema potrebi prilažu crteži i dijagrami. Neki proizvodi mogu uključivati podatke posebno navedene za profesionalnog korisnika i za laika.
- (b) Podaci koje treba sadržavati oznaka nalaze se na samom proizvodu. Ako to nije praktično ili prikladno, neke ili sve informacije mogu se naći na pakiranju svake jedinice i/ili na pakiranju s više proizvoda.

Ako se više proizvoda dostavlja jednom korisniku i/ili na jednu lokaciju, može se dostaviti jedinstveni primjerak uputa za uporabu ako na to pristane kupac, koji u svakom slučaju može zahtijevati **besplatnu** dostavu dodatnih primjeraka.

- (c) [...] **Iznimno, takve upute za uporabu nisu potrebne za** proizvode [...] **svrstane u I. i II.a klasu** [...] ako se **oni** [...] mogu sigurno upotrebljavati [...] bez takvih uputa [...].
- (d) Oznake dolaze u ljudima čitljivom formatu [...] **te** im se mogu dodati strojno čitljive [...] **informacije** poput identifikacije putem radijskih frekvencija (RFID) ili bar kodova.

- (e) Upute za uporabu mogu se korisniku dostaviti i u formatu koji nije papirnati (npr. elektroničkom), u određenoj mjeri te **isključivo** pod uvjetima utvrđenima u Uredbi Komisije (EU) br. 207/2012 o elektroničkim uputama za uporabu medicinskih proizvoda.
- (f) Preostali rizici koje je potrebno dostaviti korisniku i/ili drugoj osobi uvršteni su u informacije koje dostavlja proizvođač u obliku ograničenja, kontraindikacija, mjera opreza ili upozorenja.
- (g) Prema potrebi, te informacije [...] dolaze u obliku međunarodno priznatih simbola. Svaki upotrijebljeni simbol ili identifikacijska boja u skladu su s usklađenim normama ili zajedničkim [...] specifikacijama. U područjima za koja ne postoje norme ni zajedničke [...] specifikacije simboli i boje opisani su u dokumentaciji dostavljenoj zajedno s proizvodom.

19.2. [...] **Označivanje**

[...] Podaci koji slijede ***nalaze se na proizvodu ili, ako to nije praktično ili prikladno, na trgovačkom pakiranju:***

- (a) Naziv ili trgovački naziv proizvoda.
- (b) Pojediniosti koje su korisniku nužno potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaja pakiranja i, ako nije očito za korisnika, namjene proizvoda.
- (c) Naziv, registrirani trgovački naziv ili registrirani žig proizvođača i adresa njegova registriranog mjesta poslovanja [...].
- (cc) ***Jedinstveni registracijski broj proizvođača u skladu s člankom 25.a.***
- (d) [...] ***Ako proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja [...] izvan Unije, ime i adresu [...] ovlaštenog zastupnika [...] i jedinstveni registracijski broj u skladu s člankom 25.a.***

- (e) Po potrebi, oznaka da proizvod sadrži ili uključuje,
- tvar lijeka, uključujući derivat ljudske krvi ili plazme, ili
 - tkiva ili stanice, ili njihove derivate, ljudskog podrijetla, ili
 - tkiva ili stanice, ili njihove derivate, životinjskog podrijetla iz Uredbe Komisije (EU) br. 722/2012.
- (f) [...].
- (fa) Ako je primjenjivo, oznaku da proizvod sadrži tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju ili imaju značajke endokrinih disruptora u skladu s odjeljkom 7.4.**
- (g) Šifra serije / oznaka serije ili serijski broj proizvoda ispred kojeg se, po potrebi, nalazi riječ LOT ili SERIJSKI BROJ ili istovjetni simbol.
- (h) [...] **Nosač** jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI) **u skladu s člankom 24. i Prilogom V. dijelom C.**
- (i) Nedvosmislena oznaka datuma do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, izraženog barem godinom i mjesecom, po potrebi.
- (j) Ako ne postoji naznaka datuma do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, [...] **datum** proizvodnje. Taj [...] **datum** proizvodnje može se uključiti kao dio broja serije ili serijskog broja pod uvjetom da je datum jasno prepoznatljiv.
- (k) Oznaka bilo kojih posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja koji se primjenjuju.
- (l) Ako je proizvod dostavljen sterilan, oznaka da je u sterilnom stanju te metoda sterilizacije.
- (m) Upozorenja ili mjere opreza koje je potrebno poduzeti, na koje je neophodno smjesta skrenuti pozornost korisnika proizvoda i, po potrebi, bilo koje druge osobe. Ti podaci mogu biti svedeni na najmanju mjeru, a u tom **se** slučaju detaljniji podaci [...] navode u uputama za uporabu.
- (n) Oznaka da je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu, ako je to slučaj. Oznaka proizvođača o jednokratnoj uporabi dosljedna je diljem Unije.

- (o) Ako je riječ o proizvodu namijenjenom za jednokratnu uporabu koji je bio ponovno obrađen, oznaka te činjenice, broj već provedenih ciklusa ponovne obrade te bilo koje ograničenje u vezi s brojem ciklusa ponovne obrade.
- (p) Ako je proizvod izrađen po narudžbi, [...] **natpis „proizvod izrađen po narudžbi”**.
- (q) **Oznaku da je proizvod medicinski proizvod**. Ako je proizvod namijenjen samo za klinička ispitivanja, [...] **natpis „isključivo za klinička ispitivanja”**.
- (r) ***U slučaju proizvoda koji sadrže tvari ili kombinacije tvari koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili primjenu na koži i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, sveukupni kvalitativni sastav proizvoda i kvantitativni podaci o jednom ili više glavnih elemenata odgovornih za postizanje najvažnijeg predviđenog djelovanja.***
- (s) **za aktivne proizvode za ugradnju serijski broj, a za ostale proizvode za ugradnju serijski broj ili broj serije.**

19.2.a Na sterilnom pakiranju:

Podaci koji slijede nalaze se na sterilnom pakiranju:

- (a) **oznaka koja omogućuje da se sterilno pakiranje prepozna kao takvo,**
- (b) **izjava da je medicinski proizvod sterilan,**
- (c) **metoda sterilizacije,**
- (d) **ime i adresa i jedinstveni registracijski broj proizvođača,**
- (e) **opis proizvoda,**
- (f) **ako je medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju, natpis: „isključivo za klinička ispitivanja”,**
- (g) **ako je proizvod izrađen po narudžbi, natpis „proizvod izrađen po narudžbi”,**
- (h) **mjesec i godina proizvodnje,**
- (i) **oznaka roka u kojemu je uporaba ili ugradnja proizvoda sigurna,**
- (j) **uputa da se provjere upute za uporabu o postupanju u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno itd.**

19.3. Informacije u uputama za uporabu

Upute za uporabu sadržavaju sljedeće podatke:

- (a) Podatke navedene u točki 19.2. (a), (c), (e), (f), **(fa)**, (k), (l), [...] (n) **i (r)**.
- (b) Namjenu proizvoda **s jasnom specifikacijom ciljnih skupina, indikacija, kontraindikacija** među ostalim i predviđenog korisnika (npr. stručnjak ili laik), prema potrebi.
- (bb) ako je primjenjivo, specifikaciju kliničkih koristi koje se očekuju, ako je primjenjivo, zajedno s poveznicama na sažetak podataka o sigurnosti i učinkovitosti u skladu s člankom 26.**
- (c) **Svojstva** učinkovitosti proizvoda [...].
- (ca) Ako je primjenjivo, informacije koje liječniku omogućuju izbor odgovarajućeg proizvoda te odgovarajuće programske opreme i pribora.**
- (d) Bilo kakve preostale rizike, kontraindikacije i bilo koje [...] neželjene nuspojave, uključujući podatke koje je u tom smislu potrebno prenijeti pacijentu.
- (e) Specifikacije potrebne korisniku za odgovarajuću uporabu proizvoda, primjerice, ako proizvod ima mjernu funkciju, stupanj točnosti koji je naveden za nju.
- (f) Detalje svakog pripremnog postupka ili rukovanja proizvodom prije nego što je spreman za uporabu (npr. sterilizacija, završno sklapanje, kalibracija itd.).
- (g) Sve zahtjeve za posebnim prostorijama, ili posebnom izobrazbom, ili posebnim kvalifikacijama korisnika proizvoda i/ili drugih osoba.
- (h) Podatke potrebne za provjeru pravilne instalacije proizvoda te njegove pripravnosti za sigurno djelovanje sukladno namjeri proizvođača, uz, ako je potrebno:
 - detalje o prirodi i učestalosti, o preventivom i redovitom održavanju te o bilo kakvom pripremnom čišćenju ili dezinfekciji;
 - identifikaciju svih potrošnih sastavnih dijelova te kako ih zamijeniti;
 - podatke o svakoj nužnoj kalibraciji s ciljem osiguravanja pravilnog i sigurnog funkcioniranja proizvoda tijekom njegova predviđenog životnog vijeka;
 - metode uklanjanja rizika na koje nailaze osobe uključene u instaliranje, kalibraciju ili servisiranje proizvoda.
- (i) Ako se proizvod isporučuje sterilan, upute u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno ili **nehotično otvoreno** prije uporabe.

- (j) Ako se proizvod isporučuje u nesterilnom stanju s namjerom da se sterilizira prije uporabe, odgovarajuće upute za sterilizaciju.
- (k) Ako je proizvod namijenjen za višekratnu uporabu, informacije o odgovarajućim postupcima kojima se omogućuje višekratna uporaba, uključujući čišćenje, dezinfekciju, [...] pakiranje te, prema potrebi, provjerenu metodu ponovne sterilizacije *odgovarajuće za jednu ili više država članica u kojima je proizvod stavljen na tržište*. Pružaju **se** informacije [...] za utvrđivanje kada se proizvod više ne bi trebao ponovno upotrebljavati, npr. znakovi materijalnog propadanja ili najveći broj dopuštenih ponovnih uporaba.
- (ka) Oznaku, ako je to primjenljivo, da se proizvod može višekratno upotrebljavati samo ako je ponovno osposobljen, pri čemu je proizvođač odgovoran za usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti [...].**
- (l) Ako je na proizvodu naznačeno da je [...] za jednokratnu uporabu, informacije o poznatim svojstvima i tehničkim čimbenicima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik kad bi se proizvod ponovno upotrebljavao. **Te informacije temelje se na podacima iz odvojenog dijela proizvođačeve dokumentacije o upravljanju rizicima gdje su te značajke i tehnički čimbenici detaljno opisani.** Ako u skladu s točkom (c) odjeljka 19.1. upute za uporabu nisu potrebne, informacije se stavljaju na raspolaganje korisniku na zahtjev.
- (m) Za proizvode koji su namijenjeni za uporabu zajedno s drugim proizvodima i/ili opremom opće namjene:
- informacije za identifikaciju takvih proizvoda ili opreme s ciljem postizanja sigurne kombinacije i/ili
 - informacije o svim poznatim ograničenjima u vezi s kombinacijama proizvoda i opreme.
- (n) Ako proizvod emitira [...] zračenje u medicinske svrhe:
- detaljne informacije o prirodi, tipu i, prema potrebi, intenzitetu te distribuciji emitiranog zračenja;
 - sredstva za zaštitu pacijenata, korisnika ili ostalih osoba od nenamjernog zračenja tijekom uporabe proizvoda.

- (o) Informacije koje korisniku omogućuju [...] da bude informiran te **da izvijesti pacijenta** o svim upozorenjima, mjerama opreza, *kontraindikacijama*, mjerama koje treba poduzeti te ograničenjima u vezi s uporabom proizvoda. Te informacije [...] obuhvaćaju, prema potrebi:
- upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u slučaju neispravnosti proizvoda ili promjena njegove učinkovitosti koje mogu utjecati na sigurnost;
 - upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u vezi s izlaganjem razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima u okolišu, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlak, vlaga ili temperatura;
 - upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u vezi s rizicima od interferencija koje nameće razumno predvidljiva prisutnost proizvoda tijekom posebnih dijagnostičkih ispitivanja, procjena ili terapijskih tretmana ili drugih postupaka (npr. elektromagnetska interferencija koje proizvod emitira, utječući na drugu opremu);
 - ako je proizvod namijenjen za davanje lijekova, tkiva ili stanica, ili njihovih derivata ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili bioloških tvari, svako ograničenje ili nepodudaranje u odabiru tvari koje se trebaju dostaviti;
 - upozorenja, mjere opreza i/ili ograničenja u vezi s tvari lijeka ili biološkim materijalom koji je sadržan u proizvodu kao njegov sastavni dio;
 - mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu, koji su kancerogeni, mutageni ili toksični ili koji imaju svojstva endokrinih disruptora ili koji bi mogli izazvati senzibilizaciju ili alergijsku reakciju pacijenta ili korisnika;

- (oa) *U slučaju proizvoda koji sadrže tvari ili kombinacije tvari koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, upozorenja i mjere opreza, prema potrebi, u vezi s općim profilom interakcije proizvoda i njegovih metaboličkih proizvoda s drugim proizvodima, lijekovima i drugim tvarima kao i kontraindikacije, neželjene nuspojave i rizici povezani s predoziranjem.*
- (ob) *U slučaju proizvoda za ugradnju, sveukupne kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi.*
- (p) Upozorenja ili mjere opreza koje treba poduzeti kako bi se olakšalo sigurno odlaganje proizvoda, njegova pribora i potrošnog materijala koji se s njim upotrebljava, ako takvi postoje. Te informacije [...] obuhvaćaju, prema potrebi:
- opasnosti od infekcija ili mikrobne opasnosti (npr. eksplantati, igle ili kirurška oprema kontaminirana potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla);
 - fizičke opasnosti (npr. od oštrica).
- (q) Za proizvode namijenjene za to da ih upotrebljavaju laici, okolnosti u kojima bi se korisnik trebao savjetovati sa zdravstvenim djelatnikom.
- (r) Za proizvode iz Priloga XV. za koje proizvođač ne tvrdi da imaju medicinsku svrhu, informacije u vezi s izostankom kliničkih koristi i rizicima povezanim s uporabom proizvoda.
- (s) Datum izdavanja uputa za uporabu ili, ako su revidirane, datum izdavanja i identifikator posljednje revizije uputa za uporabu.
- (t) Obavijest korisniku i/ili pacijentu da bi svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom trebalo prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- (u) *Informacije koje treba dati pacijentu s ugrađenim proizvodom u skladu s člankom 16.*

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

Tehnička dokumentacija i, ako je primjenjivo, sažetak tehničke dokumentacije (STED) koje treba sastaviti proizvođač ***podastiru se u jasnom, organiziranom, lako pretraživom i nedvosmislenom obliku te*** uključuju posebno [...] elemente: ***opisane u ovom Prilogu. U STED-u se sažimaju elementi tehničke dokumentacije.***

1. OPIS I SPECIFIKACIJA PROIZVODA, UKLJUČUJUĆI INAČICE I PRIBOR

1.1. Opis i specifikacija proizvoda

- (a) naziv proizvoda ili trgovački naziv te opći opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu ***i predviđenog korisnika;***
- (b) jedinstveni identifikator proizvoda ***i osnovni jedinstveni identifikator proizvoda*** iz članka 24. stavka 1. točke (a) podtočke i. ***i Priloga V. dijela C***, koje je proizvođač dodijelio dotičnom proizvodu, čim identifikacija tog proizvoda bude temeljena na sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda, ili u protivnom jasna identifikacija putem šifre proizvoda, kataloškog broja ili drugog nedvosmislenog upućivanja koje omogućuje sljedivost;]
- (c) predviđena populacija pacijenata i medicinska stanja koja treba dijagnosticirati, [...] liječiti ***i/ili pratiti*** te druga razmatranja kao što su kriteriji za odabir pacijenata, ***indikacije, kontraindikacije, upozorenja;***
- (d) načela rada proizvoda ***i njegov način djelovanja, po potrebi znanstveno dokazan;***
- (da) utvrđivanje regulatornog statusa proizvoda, uključujući obrazloženje za svrstavanje u kategoriju proizvoda;***
- (e) klasa rizika i ***obrazloženje*** primjenjivog pravila za razvrstavanje u skladu s Prilogom VII.;

- (f) objašnjenje svih novih obilježja;
- (g) opis pribora, drugih medicinskih proizvoda i drugih proizvoda koji nisu medicinski proizvodi, a koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s njim;
- (h) opis ili potpuni popis raznih konfiguracija/inačica proizvoda koje će biti stavljene na raspolaganje;
- (i) opći opis ključnih funkcionalnih elemenata, npr. njegovih dijelova/komponentata (uključujući programsku opremu, gdje je to prikladno), njegovu formulaciju, sastav i funkcionalnost **te, po potrebi, njegov kvalitativni i kvantitativni sastav**. To, po potrebi, uključuje nalijepljene slikovne prikaze (npr. dijagrame, fotografije i crteže), koji jasno označavaju ključne dijelove/komponente, uključujući objašnjenje koje je dovoljno za razumijevanje crteža i dijagrama;
- (j) opis materijala ili sirovina ugrađenih u ključne funkcionalne elemente te one koji dolaze u izravan ili neizravan kontakt s ljudskim tijelom, npr. tijekom izvantjelesne cirkulacije tjelesnih tekućina;
- (k) tehničke specifikacije (svojstva, dimenzije i odlike učinkovitosti) medicinskog proizvoda te svih inačica/**konfiguracija** i pribora koji bi se obično pojavili u specifikaciji proizvoda stavljenoj na raspolaganje korisniku, npr. u brošurama, katalozima i slično.

1.2. Upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda

- (a) pregled prethodnih generacija proizvoda tog proizvođača, ako takve postoje;
- (b) pregled [...] proizvoda **za koje je utvrđeno da su** slični, a stavljani su na raspolaganje na tržištu EU-a ili međunarodnim tržištima, ako takvi postoje.

2. INFORMACIJE KOJE PRUŽA PROIZVOĐAČ

- (a) potpuni skup koji čine
 - oznake na proizvodu i njegovu pakiranju (***pakiranje jedinice, prodajno pakiranje, transportno pakiranje u slučaju posebnih uvjeta rukovanja***), ***na jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama u kojima se proizvod namjerava prodavati***;
 - upute za uporabu ***na jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama u kojima se proizvod namjerava prodavati***;
- (b) [...]

3. INFORMACIJE O PROJEKTIRANJU I PROIZVODNJI

- (a) informacije koje omogućuju [...] razumijevanje faza projektiranja kojima je proizvod bio podvrgnut [...];
- (aa) ***potpune informacije i specifikacije, uključujući proizvodne postupke i njihovo potvrđivanje, njihova pomoćna sredstva, trajno praćenje i testiranje završnog proizvoda. Podaci su u potpunosti uključeni u tehničku dokumentaciju***;
- (b) označivanje svih lokacija, između ostalog i dostavljača i podizvođača, na kojima se obavljaju djelatnosti projektiranja i proizvodnje.

4. OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

Dokumentacija sadrži **dokazivanje sukladnosti** s [...] općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., **koji se primjenjuju na proizvod, uzimajući u obzir njegovu namjenu, uključujući obrazloženje, provjeru i potvrđivanje rješenja koja su usvojena kako bi se ispunili ti zahtjevi.** To [...] **dokazivanje uključuje:**

- (a) opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti koji se primjenjuju na proizvod te razlog zašto se ostali ne primjenjuju;
- (b) metode kojima se dokazuje usklađenost sa svakim primjenjivim općim zahtjevom sigurnosti i učinkovitosti;
- (c) usklađene norme ili [...] **zajedničke specifikacije** koje su primijenjene [...] ili druge **specifikacije** koje su upotrebljene [...];
- (d) točan identitet provjerenih dokumenata koji pružaju dokaz o sukladnosti sa svakom usklađenom normom, [...] **zajedničkom specifikacijom** ili drugom metodom koja se upotrebljava za dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Te informacije uključuju upućivanje na mjesto na kojem se takvi dokazi nalaze u okviru cjelokupne tehničke dokumentacije te, ako je primjenjivo, sažetak tehničke dokumentacije.

5. ANALIZA RIZIKA I KORISTI I UPRAVLJANJE RIZICIMA

Dokumentacija sadrži [...]

- (a) analizu rizika i koristi iz odjeljaka 1. i 5. Priloga I. te
- (b) usvojena rješenja i rezultate upravljanja rizicima iz [...] **poglavlja I.** Priloga I.

6. PROVJERA I POTVRĐIVANJE PROIZVODA

Dokumentacija sadrži rezultate **i kritičku analizu svih ispitivanja** [...] i/ili studija za provjere i potvrđivanje, provedenih radi dokazivanja sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe i posebice primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

6.1. Pretklinički i klinički podaci

- (a) rezultati ispitivanja (inženjerskih ispitivanja, laboratorijskih ispitivanja, ispitivanja simuliranjem uporabe, ispitivanja na životinjama) te procjena objavljene literature koja se primjenjuje na proizvod, **uzimajući u obzir njegovu namjenu**, ili na znatno slične proizvode u vezi s pretkliničkom sigurnosti proizvoda te njegovom sukladnosti sa specifikacijama;
- (b) detaljne informacije u vezi s planom ispitivanja, cjelokupnim protokolima ispitivanja ili studije, metodama analize podataka, zajedno sa sažecima podataka i zaključcima ispitivanja **osobito** u vezi s:
- biokompatibilnošću **proizvoda uključujući identifikaciju** [...] svih materijala koji su u izravnom ili neizravnom kontaktu s pacijentom ili korisnikom [...];
 - fizičkim, kemijskim ili mikrobiološkim karakteristikama;
 - električnom sigurnošću i elektromagnetskom kompatibilnošću;
 - provjerom i potvrđivanjem programske opreme: opis postupka projektiranja i razvoja programske opreme te dokaz o njezinu potvrđivanju, kako je upotrijebljena u završenom proizvodu. Te informacije [...] u pravilu uključuju sažete rezultate svih provjera, potvrđivanja i testiranja koji su prije završnog puštanja na tržište provedeni unutar pogona te u simuliranom ili stvarnom korisničkom okruženju. [...] U njima **se** također obrađuju sve različite konfiguracije strojne opreme i, ako je primjenjivo, operativni sustavi utvrđeni u informacijama koje pruža proizvođač);
 - stabilnošću / rokom trajanja;
 - **učinkovitošću i sigurnošću.**

Ako je primjenjivo, dokazuje se sukladnost s odredbama Direktive 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari.

Ako nisu provedena nova testiranja, dokumentacija uključuje razlog za donošenje takve odluke, npr. testiranje biokompatibilnosti jednakih materijala provedeno je kada su oni bili ugrađeni u prethodnu verziju proizvoda koja je bila zakonski stavljena na tržište ili u uporabu;

- (c) izvješće o *kliničkoj procjeni te njegova ažuriranja i [...] plan* kliničke procjene u skladu s člankom 49. stavkom 5. i Prilogom XIII. dijelom A;
- (d) plan posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) i izvješće o procjeni PMCF-a u skladu s Prilogom XIII. dijelom B ili obrazloženje zašto PMCF nije [...] **primjenjiv**.

6.2. Dodatne informacije u posebnim slučajevima

- (a) Ako proizvod, kao sastavni dio, sadrži tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ, uključujući lijek koji potječe od ljudske krvi ili ljudske plazme, iz članka 1. stavka 4. prvog podstavka, izjava u kojoj se navodi ta činjenica. U tom se slučaju u dokumentaciji identificira izvor te tvari te se navode podaci o ispitivanjima provedenima s ciljem ocjene njezine sigurnosti, kvalitete i koristi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda.
- (b) Ako je proizvod proizveden uporabom tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, obuhvaćenih ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkama (e) i (ea), izjava u kojoj se navodi ta činjenica. U tom se slučaju u dokumentaciji identificiraju svi upotrijebljeni materijali ljudskog ili životinjskog podrijetla te pružaju detaljne informacije o usklađenosti s odjeljcima 10.1. ili 10.2. Priloga I.
- (ba) *u slučaju proizvoda koji sadrže tvari ili kombinacije tvari koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, detaljne informacije o testnom projektiranju, potpuni protokoli za ispitivanja ili studije, metode analize podataka, uz sažetke podataka i zaključke testiranja, ili u protivnom obrazloženje izostanka takvih studija, u pogledu:*
- *apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja;*
 - *mogućih interakcija tih proizvoda ili njihovih metaboličkih proizvoda s drugim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima, u odnosu na ciljnu populaciju i njihove bolesti koje su s time povezane;*
 - *lokalne tolerancije;*
 - *toksičnosti, uključujući toksičnost jedne doze, toksičnost ponovljenih doza, genotoksičnost, karcinogenost te reproduktivnu i razvojnu toksičnost, kako je primjenjivo u skladu s ukupnom izloženošću proizvodu.*

- (c) U slučaju proizvoda stavljenih tržište u sterilnom ili definiranom mikrobiološkom stanju, opis uvjeta okoliša za odgovarajuće korake u proizvodnji. U slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju, opis upotrijebljenih metoda, uključujući izvješća o potvrđivanju, u vezi s pakiranjem, sterilizacijom i održavanjem sterilnosti. Izvješće o potvrđivanju obuhvaća testiranje biološkog opterećenja, pirogena i prema potrebi testiranje ostataka sterilanata.
- (d) U slučaju proizvoda koji su stavljeni na tržište s mjernom funkcijom, opis metoda upotrijebljenih s ciljem osiguravanja točnosti, kako je navedeno u specifikacijama.
- (e) Ako treba biti spojen jednim ili više drugih proizvoda kako bi funkcionirao sukladno predviđenoj namjeni, opis te kombinacije/**konfiguracije**, uključujući i dokaz da je, kada je povezan sa svakim takvim proizvodom u skladu s općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, uzimajući u obzir karakteristike koje je naveo proizvođač.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA O POSTTRŽIŠNOM NADZORU

Tehnička dokumentacija o posttržišnom nadzoru koju treba sastaviti proizvođač u skladu s poglavljem VII. odjeljkom 0. podastire se u jasnom, organiziranom, lako pretraživom i nedvosmislenom obliku te uključuje posebno:

1.1. Plan posttržišnog nadzora u skladu s člankom 60.b

Proizvođač u planu posttržišnog nadzora dokazuje da poštuje obveze iz članka 60.a.

(a) *U planu posttržišnog nadzora prikupljaju se i upotrebljavaju dostupne informacije, posebno:*

- informacije o ozbiljnim nezgodama, uključujući informacije iz periodičnih ažuriranih izvješća o sigurnosti te iz korektivnih sigurnosnih mjera na terenu,*
- evidencija u vezi s nezgodama koje nisu ozbiljne i podaci o svim neželjenim nuspojavama,*
- informacije iz izvješćivanja o razvojnim kretanjima,*
- relevantna specijalistička ili tehnička literatura, baze podataka i/ili registri,*
- informacije, uključujući povratne informacije i pritužbe koje su dostavili korisnici, distributeri i uvoznici,*
- javno dostupne informacije o sličnim medicinskim proizvodima.*

(b) *Plan posttržišnog nadzora sadrži barem:*

- proaktivan i sustavan postupak prikupljanja svih informacija iz točke (a). Taj postupak omogućuje ispravnu karakterizaciju učinkovitosti proizvoda, također ga uspoređujući sa sličnim proizvodima koji su dostupni na tržištu;*

- *djelotvorne i odgovarajuće metode i postupke ocjenjivanja prikupljenih podataka;*
- *prikladne pokazatelje i granične vrijednosti koje se rabe u trajnom ponovnom ocjenjivanju analize rizika i koristi te upravljanja rizicima kako je navedeno u Prilogu I. poglavlju I.;*
- *djelotvorne i odgovarajuće metode i alate za istraživanje pritužbi ili tržišnih iskustava prikupljenih na terenu;*
- *metode i protokole za upravljanje događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 61.a, uključujući one koji se primjenjuju za utvrđivanje svakog statistički značajnog povećanja učestalosti ili težine nezgoda te razdoblja promatranja;*
- *metode i protokole za učinkovitu komunikaciju s nadležnim tijelima, prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima, korisnicima i pacijentima;*
- *upućivanje na postupke za ispunjavanje obveza proizvođača utvrđenih u člancima 60.a, 60.b i 60.c;*
- *sustavne postupke za utvrđivanje i pokretanje odgovarajućih mjera, među ostalim i korektivnih mjera;*
- *učinkovite alate za praćenje i identifikaciju proizvoda za koje bi mogle biti nužne korektivne mjere;*
- *plan posttržišnoga kliničkog praćenja u skladu s Prilogom XIII. dijelom B ili svako obrazloženje o tome zašto posttržišno kliničko praćenje nije prikladno.*

1.3 Periodično ažurirano izvješće o sigurnosti iz članka 60.c

PRILOG III.

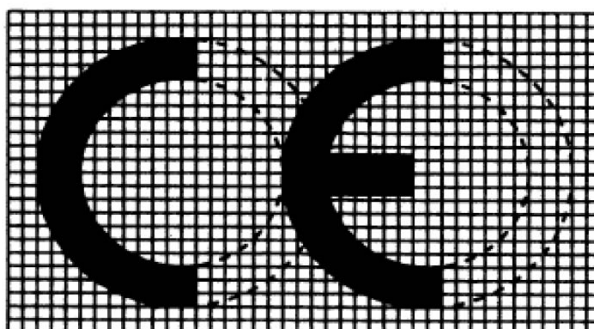
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Naziv, registrirani trgovački naziv ili registrirani žig proizvođača, **jedinstveni registracijski broj proizvođača iz članka 25.a** te, ako je primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika i adresa njihova registriranog mjesta poslovanja na kojoj ih se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija;
2. Očitovanje da je za izdavanje izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;
3. **Osnovni UDI-DI i** jedinstveni identifikator proizvoda iz članka 24. stavka 1. točke (a) podtočke i. **te Priloga V. dijela C** čim identifikacija proizvoda obuhvaćenog izjavom bude utemeljena na sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda;
4. Naziv proizvoda [...] **i** trgovački naziv, šifra proizvoda, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućuje identifikaciju i sljedivost proizvoda koji je obuhvaćen izjavom (prema potrebi može uključivati i fotografiju), **uključujući njegovu namjenu**. Osim naziva proizvoda ili trgovačkog naziva, informacije koje omogućuju identifikaciju i sljedivost mogu se dobiti iz identifikatora proizvoda iz točke 3.;
5. Klasa rizika proizvoda u skladu s Prilogom VII.;
6. Očitovanje da je proizvod koji je obuhvaćen ovom izjavom usklađen s ovom Uredbom i, ako je primjenjivo, s ostalim mjerodavnim zakonodavstvom Unije kojim se predviđa izdavanje izjave o sukladnosti;
7. Upućivanje na odgovarajuće usklađene norme ili [...] **zajedničke specifikacije** koje su upotrijebljene i u skladu s kojima je izdana izjava o sukladnosti;

8. Ako je primjenjivo, naziv i identifikacijski broj prijavljenog tijela, opis provedenog postupka ocjenjivanja sukladnosti te identifikacija izdanih potvrda;
9. Ako je primjenjivo, dodatne informacije;
10. Mjesto i datum izdavanja, ime i položaj osobe potpisnice, kao i navod za koga i u čije ime potpisuje, potpis.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „CE”, koji imaju sljedeći oblik:



2. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, poštuju se proporcije iz gore navedenog gradiranog crteža.
3. Različite komponente oznake CE iste su visine, ne manje od 5 mm. Proizvodi malih dimenzija mogu odstupati od tog zahtjeva za najmanju visinu.

PRILOG V.

**INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU REGISTRACIJI PROIZVODA I
GOSPODARSKIH SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 25.a**

I

**TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U [...] BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA
ZAJEDNO S IDENTIFIKATOROM PROIZVODA U SKLADU
S ČLANKOM 24.a**

I

EUROPSKI SUSTAV JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA

DIO A

**INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU REGISTRACIJI PROIZVODA I GOSPODARSKIH
SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 25.a**

Proizvođači ili, ako je primjenjivo, ovlašteni zastupnici i, ako je primjenjivo, uvoznici dostavljaju [...] informacije *iz odjeljka 1. [...] i osiguravaju da su informacije o njihovim proizvodima iz odjeljka 2. [...] potpune i točne te da ih je odgovarajuća strana ažurirala.:*

1. Informacije u vezi s gospodarskim subjektom

- 1.1.** uloga gospodarskog subjekta (proizvođač, ovlašteni zastupnik ili uvoznik),
- 1.2.** naziv, adresa i kontaktni podaci gospodarskog subjekta,
- 1.3.** kada informacije podnosi druga osoba u ime bilo kojeg od gospodarskih subjekata navedenih pod točkom 1., ime, adresa i kontaktni podaci te osobe,
 - 1.3.a** *ime, adresa i kontaktni podaci osobe odgovorne za usklađenost s propisima (kvalificirana osoba) u skladu s člankom 13.,*
 - 1.3.b** [...]

2. Informacije u vezi s proizvodima

2.4. jedinstveni identifikator proizvoda ili podatkovni elementi utvrđeni ovim Prilogom dijelom B točkama od 5. do 21. ako identifikacija proizvoda još nije utemeljena na sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda,

4.a [...]

2.5. tip, broj i datum isteka potvrde te naziv ili identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu (i poveznica na informacije o potvrdi koje je u elektronički sustav o potvrdama unijelo prijavljeno tijelo),

2.6. država članica u kojoj se proizvod stavlja ili je stavljen na tržište u Uniji,

2.7. za proizvode svrstane u II.a, II.b ili III. klasu: države članice u kojima proizvod se proizvod stavlja ili je stavljen na raspolaganje,

8. [...]

2.9. klasa rizika proizvoda [...],

2.10. ponovno obrađen proizvod za jednokratnu uporabu (da/ne),

2.11. prisutnost tvari koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom te naziv te tvari,

2.12. prisutnost tvari koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom koji potječe od ljudske krvi ili ljudske plazme te naziv te tvari,

2.13. prisutnost ljudskih tkiva ili stanica, ili njihovih derivata (da/ne),

2.14. prisutnost životinjskih tkiva ili stanica, ili njihovih derivata, iz Uredbe Komisije (EU) br. 722/2012 (da/ne),

2.15. ako je primjenjivo, jedinstveni identifikacijski broj jednog ili više kliničkog ispitivanja provedenih u vezi s proizvodom (ili poveznica na registraciju kliničkog ispitivanja u elektroničkom sustavu u vezi s kliničkim ispitivanjima),

2.16. za proizvode nabrojene u Prilogu XV., pojedinosti o tome je li proizvod namijenjen u svrhu koja nije medicinska,

- 2.17. u slučaju proizvoda koje je projektirala i proizvela druga pravna ili fizička osoba iz članka 8. stavka 10., ime, adresa i kontakti podaci te pravne ili fizičke osobe,
- 2.18. za proizvode svrstane u III. klasu ili proizvode za ugradnju, sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti,
- 2.19. status proizvoda (na tržištu, **više se ne stavlja na tržište** [...], [...] opozvan, **pokrenuta korektivna sigurnosna mjera na terenu**).

DIO B

TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA ZA JEDNO S [...] JEDINSTVENIM IDENTIFIKATOROM PROIZVODA U SKLADU S ČLANKOM 24.a

Proizvođač dostavlja u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda jedinstveni identifikator proizvoda (**UDI-DI**) [...] i sljedeće informacije u vezi s proizvođačem i proizvodom [...]:

1. količinu po pakiranju,
2. ako je primjenjivo, **osnovni UDI-DI u skladu s člankom 24. stavkom 4.b** i [...] dodatne identifikatore,
3. način nadzora proizvodnje proizvoda (datum isteka ili datum proizvodnje, oznaka serije ili broj serije, broj serijalizacije),
4. ako je primjenjivo, identifikator jedinice uporabe proizvoda (kada jedinstvena identifikacija proizvoda nije dodijeljena proizvodu na razini njegove jedinice uporabe, dodjeljuje se identifikator „jedinice uporabe” proizvoda kako bi se uporaba proizvoda povezala s pacijentom),
5. naziv i adresu proizvođača (kako su navedeni na oznaci),

5.a jedinstveni registracijski broj u skladu s člankom 25.a stavkom 2.,

6. ako je primjenjivo, naziv i adresu ovlaštenog zastupnika (kako su navedeni na oznaci),
7. [...] oznaku nomenklature medicinskih proizvoda [...] **u skladu s člankom 23.a** [...],

7.a klasu rizika proizvoda,

8. ako je primjenjivo, trgovački naziv / naziv robne marke,
9. ako je primjenjivo, model proizvoda, upućivanje ili kataloški broj,
10. ako je primjenjivo, kliničku veličinu (uključujući volumen, dužinu, širinu, promjer),

11. dodatni opis proizvoda (nije obavezno),
12. ako je primjenjivo, uvjete skladištenja i/ili rukovanja (kako su navedeni na oznaci ili u uputama za uporabu),
13. ako je primjenjivo, dodatne trgovačke nazive proizvoda,
14. označeno da je riječ o proizvodu za jednokratnu uporabu (da/ne),
15. ako je primjenjivo, ograničeni broj ponovne uporabe,
16. sterilno pakiranje proizvoda (da/ne),
17. potreba za sterilizacijom prije uporabe (da/ne),
18. označeno da sadrži lateks (da/ne),
19. označeno da sadrži *tvori koje su kategorizirane kao kancerogene, mutagene i toksične za reprodukciju svrstane u kategoriju 1.A ili 1.B ili koje imaju značajke endokrinih disruptora* [...] (da/ne),
20. URL za dodatne informacije, npr. elektroničke upute za uporabu (nije obavezno),
21. ako je primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije.
22. ***status proizvoda na tržištu (okvir za odabir, [...] više se ne stavlja na tržište, opozvan, pokrenuta korektivna sigurnosna mjera na terenu [...]).***

DIO C

Europski sustav jedinstvene identifikacije proizvoda

1. Definicije

Automatska identifikacija i prikupljanje podataka (u daljnjem tekstu AIDC)

AIDC je tehnologija koja se upotrebljava za automatsko prikupljanje podataka.

Tehnologije AIDC-a uključuju bar kodove, pametne kartice, biometrijske podatke i identifikaciju putem radijskih frekvencija (RFID).

Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI primarni je identifikator modela proizvoda. Radi se o identifikatoru proizvoda (DI) koji se dodjeljuje na razini jedinice uporabe proizvoda. On je ključan za evidencije u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda te se navodi u odgovarajućim potvrdama i izjavama o sukladnosti. U slučajevima kada jedinstvena identifikacija proizvoda nije označena na razini jedinice uporabe proizvoda (npr. nekoliko jedinica proizvoda sadržanih u plastičnoj vrećici) također je svrha osnovnog UDI DI-ja da poveže uporabu proizvoda kod pacijenta / na pacijentu s podacima povezanim s tim pacijentom.

Proizvod koji se može konfigurirati

Proizvod koji se može konfigurirati proizvod je koji se sastoji od nekoliko komponenti koje proizvođač može sastaviti u više konfiguracija. Te pojedinačne komponente mogu biti sami proizvodi.

Proizvodi koji se mogu konfigurirati obuhvaćaju sustave računalne tomografije (CT), ultrazvučne sustave, anestetičke sustave, sustave za praćenje fizioloških funkcija, radiološki informacijski sustav (RIS).

Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija dijelova opreme, kako ih je naveo proizvođač, koji funkcioniraju zajedno kako bi kao [...] proizvod osigurali predviđenu uporabu ili namjenu. Kombinacija dijelova može se izmijeniti, podesiti ili prilagoditi kako bi se zadovoljila potreba potrošača.

Konfiguracije uključuju među ostalim

- *portalne dizalice, cijevi, stolove, konzole i druge dijelove opreme koji se mogu konfigurirati/kombinirati kako bi se ostvarila predviđena funkcija u računalnoj tomografiji.*
- *ventilatore, cijevi za disanje, isparivače kombinirane kako bi se ostvarila predviđena funkcija za anesteziju.*

Identifikator proizvoda (u daljnjem tekstu UDI-DI)

UDI-DI je jedinstveni numerički ili alfanumerički kod svojstven modelu proizvoda, a koji se također upotrebljava kao „šifra za pristup” informacijama pohranjenima u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

Tumačenje razumljivo čovjeku (u daljnjem tekstu HRI)

Tumačenje razumljivo čovjeku jest jasno tumačenje znakova podataka kodiranih u nosaču jedinstvene identifikacije proizvoda.

Razine pakiranja

Razine pakiranja znače različite razine pakiranja proizvoda koje sadrže [...] definiranu količinu proizvoda, npr. svakog kartona ili kutije.

Identifikator proizvodnje (u daljnjem tekstu UDI-PI)

Identifikator proizvodnje numerički je ili alfanumerički kod kojim se identificira jedinica proizvodnje proizvoda.

Različiti tipovi identifikatora proizvodnje uključuju serijski broj, oznaku serije / broj serije, datum identifikacije programske opreme i/ili proizvodnje i/ili isteka.

Identifikacija putem radijske frekvencije (RFID)

RFID je tehnologija koja se koristi komunikacijom putem uporabe radijskih valova s ciljem razmjene podataka između čitača i elektroničke oznake stavljene na objekt, u svrhu identifikacije.

Spremnici za prijevoz

Spremnik za prijevoz jest spremnik čija se sljedivost kontrolira postupkom koji je svojstven logističkim sustavima.

Jedinstvena identifikacija proizvoda

Jedinstvena identifikacija proizvoda jest niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvaraju putem globalno prihvaćene norme za identifikaciju proizvoda i kodiranje. Ona omogućuje nedvosmisleni identifikaciju pojedinog proizvoda na tržištu. Jedinstvena identifikacija proizvoda obuhvaća UDI-DI (identifikator proizvoda) i UDI-PI (identifikator proizvodnje).

Napomena: Riječ „jedinstvena” ne podrazumijeva serijalizaciju pojedinačnih jedinica proizvodnje.

Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda

Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda sredstvo je za prenošenje jedinstvene identifikacije proizvoda putem AIDC-a te, ako je primjenjivo, njegova HRI-ja.

Napomena: Nosači obuhvaćaju, među ostalim, ID / linearni bar kod, 2D / matrični bar kod, identifikaciju putem radijskih frekvencija.

Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda

Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda sadrži identifikacijske podatke i druge elemente povezane s pojedinim proizvodom.

2. *Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda – opći zahtjevi*
 - 2.1. *Oznake jedinstvene identifikacije proizvoda dodatan su zahtjev: on ne zamjenjuje druge zahtjeve za oznakama ili označivanjem koji su opisani u Prilogu I. ovoj Uredbi.*
 - 2.2. *Proizvođač stvara i održava jedinstvene identifikacije proizvoda na svojim proizvodima.*
 - 2.3. *Samo proizvođač može utvrditi jedinstvenu identifikaciju proizvoda na proizvodu ili njegovu pakiranju.*
 - 2.4. *Proizvođači mogu upotrebljavati samo norme za kodiranje koje nude subjekti koji ih dodjeljuju, a koje je imenovala Europska komisija u skladu s člankom 24. stavkom 2.*
3. *UDI (jedinstvena identifikacija proizvoda)*
 - 3.1. *Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se samom proizvodu ili njegovu pakiranju. Visoke razine pakiranja imaju svoju vlastitu jedinstvenu identifikaciju proizvoda.*
 - 3.2. *Spremnici za prijevoz se izuzimaju. Na primjer, jedinstvena identifikacija proizvoda nije potrebna za logističku jedinicu: kada pružatelj zdravstvenih usluga naruči više proizvoda upotrebljavajući jedinstvenu identifikaciju proizvoda ili broj modela pojedinačnog proizvoda, a proizvođač stavi te proizvode u spremnik za prijevoz ili kako bi se pojedinačno pakirani proizvodi zaštitili, spremnik (logistička jedinica) ne podliježe zahtjevima jedinstvene identifikacije proizvoda.*
 - 3.3. *Jedinstvena identifikacija proizvoda sadrži [...] dva dijela: UDI-DI i UDI-PI.*
 - 3.4. *UDI-DI je jedinstven na svim razinama pakiranja proizvoda.*
 - 3.5. *Ako se na oznaci javlja oznaka serije, serijski broj, identifikacija programske opreme ili datum isteka, to je dio UDI-PI-ja. Ako se na oznaci nalazi i datum proizvodnje, on NE treba biti obuhvaćen UDI-PI-jem. Ako se na oznaci nalazi samo datum proizvodnje, on se upotrebljava kao UDI-PI.*
 - 3.7. *Svakoj komponenti koja se smatra proizvodom te je na tržištu dostupna samostalno dodjeljuje se zasebna jedinstvena identifikacija proizvoda osim ako su komponente dio proizvoda koji se može konfigurirati, a koji je označen vlastitom jedinstvenom identifikacijom proizvoda.*
 - 3.8. *U skladu s člankom 20. sustavima i kompletima dodjeljuje se vlastita jedinstvena identifikacija proizvoda te je oni sadržavaju.*
 - 3.9. *Proizvođač dodjeljuje proizvodu [...] jedinstvenu identifikaciju proizvoda prema odgovarajućoj normi za kodiranje.*

3.10. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do promjene koja bi mogla dovesti do pogrešne identifikacije proizvoda i/ili dvosmislenosti u njegovoj sljedivosti, posebno svaka promjena jednog od sljedećih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zahtijeva novi UDI-DI:

- (a) naziv robne marke ili trgovački naziv,**
- (b) verzija ili model proizvoda,**
- (d) označeno da je za jednokratnu uporabu,**
- (e) sterilno pakiranje,**
- (f) potreba za sterilizacijom prije uporabe,**
- (g) količina proizvoda u određenom pakiranju,**
- (h) kritična upozorenja ili kontraindikacije: npr. sadrži lateks ili DEHP.**

3.12. Proizvođači koji ponovno pakiraju i/ili ponovno označavaju proizvode svojom vlastitom oznakom zadržavaju evidenciju o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda proizvođača originalne opreme (OEM).

4. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda

- 4.1. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda (prikaz AIDC-a i HRI-ja jedinstvene identifikacije proizvoda) stavlja se na oznaku ili na sami proizvod te na sve više razine pakiranja proizvoda. Više razine ne obuhvaćaju spremnike za prijevoz.**
- 4.2. U slučaju znatnog ograničenja prostora na pakiranju jedinice uporabe nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se staviti na sljedeću višu razinu pakiranja.**
- 4.3. Za proizvode za jednokratnu uporabu svrstane u I. i II.a klasu koji su pakirani i označeni pojedinačno nije potrebno da se nosač jedinstvene identifikacije proizvoda nalazi na pakiranju, ali se nalazi na višoj razini pakiranja, npr. kartonu koji sadrži nekoliko pojedinačno pakiranih proizvoda. Ipak, kada nije predviđeno da pružatelj zdravstvene usluge ima pristup (prostori za kućnu njegu) višoj razini pakiranja proizvoda, jedinstvena identifikacija proizvoda stavlja se na pakiranje pojedinačnog proizvoda.**
- 4.4. Za proizvode koji su isključivo predviđeni za prodajna mjesta (POS) maloprodaje ne zahtijeva se da se identifikatori proizvodnje u AIDC-u nalaze na pakiranju prodajnog mjesta.**
- 4.5. Kada su nosači AIDC-a, osim nosača jedinstvene identifikacije proizvoda, dio označivanja proizvoda, nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se jasno identificirati.**

- 4.6. *Ako se upotrebljavaju bar kodovi, UDI-DI i UDI-PI mogu biti ulančeni ili neulančeni u dva ili više bar kodova. Svi dijelovi i elementi linearnog bar koda mogu se jasno razlikovati i identificirati.*
- 4.7. *Ako postoje znatna ograničenja prostora koja ograničavaju uporabu i AIDC-a i HRI-ja na oznaci, potrebno je da se samo format AIDC-a nalazi na oznaci. Za proizvode predviđene za uporabu izvan zdravstvenih ustanova poput proizvoda za kućnu njegu, HRI se ipak nalazi na oznaci iako to znači da tada nema mjesta za AIDC.*
- 4.8. *Format HRI-ja slijedi pravila organizacije koja izdaje kod jedinstvene identifikacije proizvoda.*
- 4.9. *Ako proizvođač upotrebljava tehnologiju identifikacije putem radijskih frekvencija, linearni ili 2D bar kod se u skladu s normom koju osiguravaju subjekti koji ih dodjeljuju također stavlja na oznaku.*
- 4.10. *Proizvodi koji se mogu ponovno upotrebljavati sadržavaju nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samom proizvodu. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda onih proizvoda koji se mogu ponovno upotrebljavati, a koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili obnovu između uporaba pacijenta trajan je i razumljiv nakon svakog postupka koji se obavi kako bi proizvod bio spreman za sljedeću uporabu, i to za vrijeme predviđenog životnog vijeka proizvoda. Zahtjev iz ovog odjeljka ne primjenjuje se na bilo koji proizvod koji udovoljava sljedećim kriterijima:*
- (a) Bilo koji tip izravnih oznaka ometao bi sigurnost ili učinkovitost proizvoda;*
 - (b) Proizvod ne može biti izravno označen zato što to nije tehnološki izvedivo.*
- 4.11. *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda razumljiv je prilikom uobičajene uporabe i tijekom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda.*
- 4.12. *Ako je nosač jedinstvene identifikacije proizvoda jasan i razumljiv te se u slučaju AIDC-a može skenirati kroz pakiranje proizvoda, onda se ne zahtijeva stavljanje nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na pakiranje.*
- 4.13. *Pojedinačni dovršeni proizvod izrađen od više dijelova koji se moraju sastaviti prije prve uporabe mogu sadržavati nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samo jednom dijelu.*
- 4.14. *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda smješten je tako da se AIDC-u može pristupiti tijekom uobičajenog rada ili skladištenja.*
- 4.15. *Nosači bar koda koji obuhvaćaju identifikatore podataka jedinstvene identifikacije proizvoda „UDI-DI” i „UDI-PI” mogu također obuhvaćati temeljne podatke za rad proizvoda ili druge podatke.*

5. *Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda – opća načela baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda*
- 5.1. *Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podržava uporabu svih temeljnih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.*
- 5.3. *Proizvođač je odgovoran za prvo dostavljanje i ažuriranja [...] identifikacijskih podataka i drugih podatkovnih elemenata o proizvodu u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.*
- 5.4. *Provode se odgovarajuće metode/postupci potvrđivanja dostavljenih podataka.*
- 5.5. *Proizvođač [...] povremeno ponovno potvrđuje sve podatke relevantne za proizvode koje je stavio na tržište, osim za proizvode koji više nisu dostupni na tržištu.*
- 5.7. *Prisutnost proizvoda UDI-DI u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda ne znači da je proizvod u skladu s ovom Uredbom.*
- 5.8. *Baza podataka omogućuje povezivanje svih razina pakiranja proizvoda.*
- 5.9. *Podaci za novi UDI-DI na raspolaganju su kada se proizvod stavi na tržište.*
- 5.10. *Proizvođači ažuriraju odgovarajuću evidenciju baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda u roku od 30 dana nakon promjene na elementu koji NE zahtijeva novi UDI-DI.*
- 5.11. *Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda upotrebljava međunarodno prihvaćene norme za dostavljanje podataka i ažuriranja. Međutim, mogu se omogućiti dodatni načini dostavljanja.*
- 5.12. *Temeljni elementi jesu minimalni elementi potrebni za identificiranje proizvoda tijekom cijele njegove distribucije i uporabe.*
- 5.13. *Projektiranje baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podržava jezike potrebne u državama članicama u kojima se proizvod stavlja na tržište. Uporaba polja sa slobodnim tekstom ipak se svodi na najmanju moguću mjeru kako bi se smanjili prijevodi.*
- 5.14. *Podaci povezani s proizvodima koji više nisu dostupni na tržištu zadržavaju se u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.*

6. *Pravila za pojedine tipove proizvoda*
- 6.1. *Proizvodi za ugradnju*
Niže navedena pravila primjenjuju se na proizvode za ugradnju:
- 6.1.1. *Svi paketi jedinica proizvoda za ugradnju (najniža razina pakiranja) identificiraju se [...] ili označuju AIDC-om putem jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI-DI + UDI-PI);*
- 6.1.2. *PI ima barem sljedeća svojstva:*
(a) serijski broj za aktivne proizvode za ugradnju,
(b) serijski broj ili oznaku serije za druge proizvode za ugradnju;
- 6.1.3. *Jedinstvena identifikacija proizvoda kod proizvoda za ugradnju identificira se prije ugradnje.*
- 6.2. *Proizvodi koji se mogu ponovno upotrebljavati, a koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili obnovu između uporaba*
- 6.2.1. *Jedinstvena identifikacija proizvoda kod takvih se proizvoda stavlja na proizvod i razumljiva je nakon svakog postupka kojim se proizvod priprema za sljedeću uporabu;*
- 6.2.2. *Svojstva PI-ja (npr. oznaka serije ili serijski broj) utvrđuje proizvođač.*
- 6.3. *Sustavi i kompleti u skladu s člankom 20.*
- 6.3.1. *Proizvođač sustava ili kompleta odgovoran je za identificiranje sustava ili kompleta s jedinstvenom identifikacijom proizvoda, uključujući i UDI-DI i UDI-PI;*
- 6.3.2. *Sadržaj proizvoda sustava ili kompleta sadržava nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na svojem pakiranju ili na samom proizvodu.*
Izuzeca:
(a) Za pojedinačne potrošne proizvode za jednokratnu uporabu u okviru sustava ili kompleta, čije su uporabe općenito poznate osobama za koje je predviđeno da ih upotrebljavaju te koji nisu predviđeni za pojedinačnu uporabu izvan konteksta sustava ili kompleta [...] nije potrebno da nose svoj vlastiti nosač jedinstvene identifikacije proizvoda.
(b) Za proizvode koji su izuzeti od nošenja nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na odgovarajućoj razini pakiranja nije potrebno da nose nosač jedinstvene identifikacije proizvoda kada su obuhvaćeni sustavom ili kompletom.

6.3.3. *Stavljanje nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na sustave ili komplete:*

- (a) *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda sustava ili kompleta u pravilu se stavlja na vanjsku stranu pakiranja;***
- (b) *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda razumljiv je ili, u slučaju AIDC-a, može se skenirati, bez obzira na to nalazi li se na vanjskoj strani sustava ili kompleta ili unutar prozirnog pakiranja.***

6.4. *Proizvod koji se može konfigurirati*

Niže navedena pravila primjenjuju se na proizvode za ugradnju:

6.4.1. *Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se proizvodu koji se može konfigurirati u cijelosti te se naziva jedinstvena identifikacija proizvoda za proizvod koji se može konfigurirati.*

6.4.2. *UDI-DI za proizvod koji se može konfigurirati [...] dodjeljuje se skupinama konfiguracija, a ne po konfiguraciji u okviru određene skupine. Skupina konfiguracija utvrđena je kao skup mogućih konfiguracija za određeni proizvod kako je opisano u tehničkoj dokumentaciji.*

6.4.3. *UDI-PI za proizvod koji se može konfigurirati dodjeljuje se svakom pojedinačnom proizvodu koji se može konfigurirati.*

6.4.4. *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda za proizvod koji se može konfigurirati nalazi se na sklopu za koji je najmanje vjerojatno da će se mijenjati tijekom životnog vijeka sustava i identificira se kao jedinstvena identifikacija proizvoda za proizvod koji se može konfigurirati.*

6.4.5. *Svakoj komponenti koja se smatra proizvodom te je samostalno dostupna na tržištu dodjeljuje se zasebna jedinstvena identifikacija proizvoda;*

6.5. *Programska oprema medicinskog proizvoda*

6.5.1. *Kriteriji za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda*

Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se na razini sustava programske opreme. Samo programska oprema koja je samostalno dostupna na tržištu i programska oprema koja predstavlja same proizvode podliježe ovom zahtjevu.

Identifikacija programske opreme smatra se kontrolnim mehanizmom proizvodnje te se prikazuje u UDI-PI-ju.

6.5.1.a. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do promjene kojom se mijenja:

- (a) prvotna učinkovitost i djelotvornost,**
- (b) sigurnost predviđene uporabe programske opreme,**
- (c) tumačenje podataka.**

Te promjene mogu obuhvaćati nove ili izmijenjene algoritme, strukture baze podataka, operativnu platformu, arhitekturu ili nova korisnička sučelja ili nove kanale za interoperabilnost.

6.5.1.b Sljedeće izmjene programske opreme [...] zahtijevaju samo novi UDI-PI (ne novi UDI-DI):

Manje promjene programske opreme identificiraju se novim UDI-PI-jem;

Manje promjene programske opreme općenito se povezuju s popravcima kvarova, poboljšanjem upotrebljivosti (ne u svrhu zaštite), zakrpama u vezi sa sigurnošću ili radnom učinkovitošću.

Manje promjene identificiraju se putem identifikacije svojstvene proizvođaču.

6.5.2. Kriteriji za stavljanje jedinstvene identifikacije proizvoda za programsku opremu

- (a) Kad se programska oprema isporučuje na fizičkom mediju, npr. CD-u ili DVD-u, svaka razina pakiranja nosi potpunu jedinstvenu identifikaciju proizvoda u ljudima razumljivom obliku i u prikazu AIDC-a. Jedinstvena identifikacija proizvoda koja je primijenjena na fizički medij koji sadrži programsku opremu i njegovo pakiranje mora biti identična jedinstvenoj identifikaciji proizvoda dodijeljenoj programskoj opremi na razini sustava.**
- (b) Jedinstvena identifikacija proizvoda navodi se na korisniku lako dostupnom zaslonu [...] u obliku lako čitljivog običnog teksta (npr. u datoteci s opisom ili na početnom zaslonu).**
- (c) Programska oprema koja nema korisničko sučelje (npr. programska podrška za konverziju slika) [...] može prenijeti jedinstvenu identifikaciju proizvoda putem sučelja za programiranje aplikacija (API).**
- (d) Samo ljudima razumljiv dio jedinstvene identifikacije proizvoda [...] mora se nalaziti na elektroničkim zaslonima programske opreme. Oznaka AIDC s jedinstvenom identifikacijom proizvoda [...] ne mora se nalaziti [...] na elektroničkim zaslonima, npr. u izborniku s opisom, na pozdravnom zaslonu itd. [...].**
- (e) Ljudima razumljiv oblik jedinstvene identifikacije proizvoda za programsku opremu [...] uključuje identifikatore aplikacija (AI) primijenjenih normi subjekata koji ih dodjeljuju, kako bi pomogle korisniku da raspozna jedinstvenu identifikaciju proizvoda i utvrdi koja se norma primjenjuje za stvaranje jedinstvene identifikacije proizvoda.**

[...] ZAHTJEVI KOJE TREBAJU ISPUNITI PRIJAVLJENA TIJELA

1. ORGANIZACIJSKI I OPĆI ZAHTJEVI

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

- 1.1.1. Prijavljeno tijelo osnovano je sukladno nacionalnom pravu države članice, ili sukladno pravu treće zemlje s kojom je Unija u vezi s tim sklopila sporazum, te ima potpunu dokumentaciju o svojoj pravnoj osobnosti i statusu. To uključuje informacije o vlasništvu i pravnim ili fizičkim osobama koje provode nadzor nad prijavljenim tijelom.
- 1.1.2. Ako je prijavljeno tijelo pravni subjekt koji je dio veće organizacije, jasno se dokumentiraju aktivnosti te organizacije, kao i njezina organizacijska struktura i upravljanje te odnos s prijavljenim tijelom. ***U tom slučaju, zahtjevi iz odjeljka 1.2. ovog Priloga primjenjuju se i na prijavljeno tijelo i na organizaciju kojoj ono pripada.***
- 1.1.3. Ako prijavljeno tijelo potpuno ili djelomično posjeduje pravne subjekte s poslovnim nastanom u državi članici ili u trećoj zemlji ***ili je u vlasništvu drugoga pravnog subjekta,*** jasno se definiraju i dokumentiraju aktivnosti i odgovornosti tih subjekata, kao i njihovi pravni i operativni odnosi s prijavljenim tijelom. ***Članovi osoblja tih subjekata koji obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom podliježu primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.***
- 1.1.4. Organizacijska struktura, ***dodjela*** [...] odgovornosti, ***linije izvješćivanja*** i rad prijavljenog tijela osiguravaju povjerenje u učinkovitost i rezultate provedenih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

1.1.5. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoju organizacijsku strukturu te funkcije, odgovornosti i ovlasti svoje uprave i ostalog osoblja koje **može imati** [...] utjecaj na učinkovitost i rezultate aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti [...].

1.1.6. Prijavljeno tijelo navodi članove uprave pod čijom je sveukupnom nadležnošću i odgovornošću svaka pojedina od sljedećih aktivnosti:

- **osiguravanje odgovarajućih resursa za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;**
- **razvoj postupaka i politika za rad prijavljenog tijela;**
- **nadzor nad provedbom postupaka, politika i sustava upravljanja kvalitetom;**
- **nadzor nad financijama prijavljenog tijela;**
- **aktivnosti i odluke koje donosi prijavljeno tijelo, uključujući ugovore;**
- **delegiranje ovlasti osoblju i/ili odborima, ako je potrebno, za obavljanje definiranih aktivnosti; te**
- **interakcija s nacionalnim tijelom odgovornim za prijavljena tijela te obveze u pogledu komunikacije s drugim nadležnim tijelima, Komisijom i drugim prijavljenim tijelima.**

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo jest tijelo treće strane koje je neovisno od proizvođača proizvoda u vezi s kojim provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svakoga drugog gospodarskog subjekta koji ima interes u proizvodu, kao i od svih konkurenata proizvođača. **To ne isključuje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za konkurentske proizvođače.**

- 1.2.2. Prijavljeno tijelo organizirano je i djeluje na način kojim se čuvaju neovisnost, objektivnost i nepristranost njegovih aktivnosti. Prijavljeno tijelo [...] **dokumentira i primjenjuje strukturu i postupke za osiguravanje nepristranosti te za promicanje i primjenu načela nepristranosti u cijeloj svojoj organizaciji, među svojim osobljem te u svojim aktivnostima ocjenjivanja. Tim se postupcima omogućuju** identifikacija, istraga i rješavanje svih slučajeva u kojima može doći do sukoba interesa, uključujući slučajeve sudjelovanja u pružanju savjetodavnih usluga u području medicinskih proizvoda prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu. **Istraga, ishod i rješavanje tih slučajeva dokumentiraju se.**
- 1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provedbu zadataka u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti
- nisu projektant, proizvođač, dobavljač, postavljač, kupac, vlasnik, **stručni** korisnik ili osoba zadužena za održavanje proizvoda **koje ocjenjuju**, niti ovlašteni zastupnik bilo koje od navedenih strana. To ne sprječava kupnju i uporabu ocijenjenih proizvoda koji su potrebni za rad prijavljenog tijela [...], provedbu ocjenjivanja sukladnosti ili uporabu takvih proizvoda za osobne potrebe;
 - nisu [...] uključeni u projektiranje, proizvodnju ili konstrukciju, stavljanje na tržište, instalaciju [...] **ni** uporabu ili održavanje [...] **tih** proizvoda **za** koje **su prijavljeni** [...], **ni** predstavljaju strane uključene u navedene aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti kojom se može narušiti neovisnost njihove prosudbe ili poštenje u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni;
 - ne smiju nuditi ni pružati bilo kakvu uslugu koja bi mogla ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Posebice, proizvođaču, njegovu ovlaštenom zastupniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu ne smiju nuditi ili pružati usluge savjetovanja u vezi s projektiranjem, konstrukcijom, stavljanjem na tržište ili održavanjem proizvoda ili postupcima koji se ocjenjuju.

- ***nisu povezani ni s kojom organizacijom koja sama pruža usluge savjetovanja, kao što je navedeno u prethodnoj alineji.*** To ne isključuje opće aktivnosti izobrazbe u vezi s propisima o medicinskim proizvodima ili odgovarajućim normama koje se ne odnose na određenog klijenta.

1.2.3.a *Sudjelovanje u pružanju savjetodavnih usluga u području medicinskih proizvoda prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu u potpunosti je dokumentirano u trenutku zapošljavanja, a potencijalni sukobi interesa prate se i rješavaju u skladu s kriterijima utvrđenim u ovom Prilogu. Članovi osoblja koji su prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu bili zaposlenici savjetodavnih službi ili su pružali savjetodavne usluge u području medicinskih proizvoda za određenog klijenta, ne smiju obavljati aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za tog određenog klijenta ili društva koja pripadaju istoj skupini u razdoblju od tri godine.*

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenih tijela, njihove uprave i osoblja zaduženog za ocjenjivanje. Naknada za članove uprave prijavljenog tijela te njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje ne ovisi o rezultatima ocjenjivanja.

1.2.5. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, mora se osigurati i dokumentirati neovisnost i izostanak svakog sukoba interesa između, s jedne strane, nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela i, s druge strane, prijavljenog tijela.

1.2.6. Prijavljeno tijelo osigurava da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača, ili bilo kojeg tijela koje je s njim povezano, ***uključujući aktivnosti njegovih vlasnika***, ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te to dokumentira.

1.2.7. Prijavljeno tijelo djeluje u skladu s nizom dosljednih, pravednih i razumnih odredaba i uvjeta, uzimajući u obzir interese malih i srednjih poduzeća, u skladu s definicijom iz Preporuke Komisije 2003/361/EZ ***u odnosu na naknade***.

- 1.2.8. Zahtjevima iz ovog odjeljka ni na koji se način ne isključuje razmjena tehničkih informacija i regulatornih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji traži ocjenjivanje sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

- 1.3.1. *Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima se osigurava da osoblje, odbori, društva kćeri, podizvođači, sva povezana tijela ili osoblje vanjskih tijela čuvaju povjerljivost informacija prikupljenih tijekom obavljanja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim ako otkrivanje tih informacija nalaže zakon.*

- 1.3.2. Osoblje prijavljenog tijela čuva profesionalnu tajnu u pogledu svih informacija zaprimljenih tijekom obavljanja zadataka utvrđenih ovom Uredbom **ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava kojom ona stupa na snagu**, osim u odnosu na nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela **za medicinske proizvode u državama članicama** ili Komisiju. Vlasnička su prava zaštićena. U tu svrhu, prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke.

1.4. Odgovornost

- 1.4.1. Prijavljeno se tijelo na odgovarajući način osigurava od odgovornosti [...], osim ako odgovornost preuzima država u skladu s nacionalnim pravom ili je država članica sama izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.
- 1.4.2. *Opseg i sveukupna financijska vrijednost osiguranja od odgovornosti odgovaraju razini i zemljopisnom opsegu aktivnosti prijavljenog tijela te su razmjerni profilu rizika proizvoda za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde. Osiguranjem od odgovornosti obuhvaćeni su slučajevi u kojima bi prijavljeno tijelo moglo biti primorano povući, ograničiti ili obustaviti potvrde.*

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo raspolaže financijskim sredstvima potrebnim za provedbu svojih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti **za koje je imenovano** te pripadajućih poslovnih aktivnosti. Ono dokumentira i pruža dokaze o svojoj financijskoj sposobnosti i ekonomskoj održivosti, uzimajući u obzir posebne okolnosti tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

- 1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u odgovarajućim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenog tijela ili osigurava da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje obaviješteno o tim aktivnostima, kao i da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje i donošenje odluka obaviješteno o svom mjerodavnom zakonodavstvu, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi donesenima u okviru ove Uredbe.

1.6.1.a. *Prijavljeno tijelo uzima u obzir smjernice i dokumente o najboljoj praksi.*

- 1.6.2. [...]

2. ZAHTJEVI U POGLEDU UPRAVLJANJA KVALITETOM

- 2.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja, dokumentira, provodi, održava i upravlja sustavom upravljanja kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te može poduprijeti i dokazati dosljedno izvršavanje zahtjeva ove Uredbe.

- 2.2. Sustav prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom obuhvaća barem:
- **strukturu i dokumentaciju sustava upravljanja, uključujući politike i ciljeve njegovih aktivnosti;**
 - politike u vezi s dodjeljivanjem aktivnosti osoblju i njihovim odgovornostima;
 - **ocjenjivanje i** postupak donošenja odluka u skladu sa zadacima, odgovornostima i ulogom uprave te ostalog osoblja prijavljenog tijela;
 - **planiranje, provedbu, procjenu i, prema potrebi, prilagodbu njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti;**
 - nadzor nad dokumentima;
 - nadzor nad evidencijom;
 - preispitivanje upravljanja;
 - unutarnje revizije;
 - korektivne i preventivne mjere;
 - pritužbe i žalbe.

Ako se dokumenti upotrebljavaju na različitim jezicima, prijavljeno tijelo osigurava i nadzire da su jednakog sadržaja.

- 2.3. *Uprava prijavljenog tijela osigurava da se sustav upravljanja kvalitetom u potpunosti razumije, provodi i održava u cijeloj organizaciji prijavljenog tijela, uključujući društva kćeri i podizvođače koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom.*

- 2.4. *Prijavljeno tijelo zahtijeva od svih članova osoblja da se potpisom ili na drugi jednakovrijedan način formalno obvežu da će poštovati postupke koje je utvrdilo prijavljeno tijelo. Preuzeta obveza obuhvaća aspekte povezane s povjerljivošću i neovisnošću od komercijalnih i drugih interesa te bilo kakvih postojećih ili prethodnih odnosa s klijentima. Od članova osoblja traži se da ispune pisane izjave u kojima navode da se pridržavaju načela povjerljivosti, neovisnosti i nepristranosti.*

3. ZAHTJEVI U POGLEDU RESURSA

3.1. Općenito

- 3.1.1. Prijavljeno tijelo sposobno je, s najvećom razinom profesionalnog integriteta i nužnim [...] kompetencijama iz pojedinog područja, provoditi sve zadatke koji su mu dodijeljeni ovom Uredbom, bilo da je riječ o zadacima koje provodi samo prijavljeno tijelo ili se provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Posebno, ima potrebno osoblje te [...] posjeduje ili ima pristup svoj opremi, [...] prostorima **i kompetentnosti** koji su nužni za primjereno obavljanje tehničkih, **znanstvenih** i administrativnih zadataka koje podrazumijevaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je [...] **imenovano**.

[...]

- 3.1.2.[...] [...] **To podrazumijeva da u** svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti te za svaku vrstu ili kategoriju proizvoda za koje je [...] **imenovano** [...] prijavljeno tijelo **ima** [...] **stalno dostupan i na raspolaganju** [...] **dovoljan broj** administrativnog, tehničkog i znanstvenog osoblja **koje posjeduje** [...] iskustvo **i znanje** u vezi s **odgovarajućim** [...] proizvodima i pripadajućim tehnologijama. **To je dovoljno** kako **bi se osiguralo da prijavljeno tijelo može** obavljati zadatke ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje **medicinske funkcionalnosti**, kliničkih **procjena i učinkovitosti i sigurnosti proizvoda za koje je imenovano, uzimajući u obzir zahtjeve ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.** [...].

Prijavljeno tijelo mora imati takvu kompetenciju koja mu omogućuje da ocijeni posebne vrste proizvoda za koje je imenovano. Prijavljeno tijelo mora imati dovoljno unutarnje kompetencije da kritički procijeni ocjenjivanja koja su proveli vanjski stručnjaci. Zadaci koje prijavljeno tijelo ne može podugovoriti navedeni su u odjeljku 4.2. ovog Priloga.

Osoblje koje sudjeluje u upravljanju aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za proizvode koje provodi prijavljeno tijelo ima odgovarajuće znanje koje mu omogućuje da uspostavi sustav za odabir osoblja za ocjenjivanje i provjeru te da upravlja njime, za provjeru njihove stručnosti, odobravanje i dodjelu njihovih zadaća, njihovu početnu i trajnu izobrazbu, njihovo podučavanje i praćenje kako bi se osiguralo da je osoblje koje obavlja djelatnosti ocjenjivanja i provjere te njima upravlja sposobno ispunjavati zadaće koje se od njega zahtijevaju.

Prijavljeno tijelo određuje barem jednu osobu iz svoje uprave koja ima sveukupnu odgovornost za sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na medicinske proizvode.

3.1.2.a *Primjenom sustava za razmjenu iskustava te programa trajne izobrazbe i obrazovanja, prijavljeno tijelo osigurava da osoblje koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti ostaje na istoj razini osposobljenosti i stručnosti.*

3.1.3. *Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi [...] s osobljem, uključujući sve podizvođače i vanjske stručnjake, koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti i obavješćuje [...] to osoblje na odgovarajući način [...].*

3.2. Kriteriji kvalificiranosti u pogledu osoblja

- 3.2.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja i dokumentira kriterije kvalificiranosti i postupke za odabir i ovlaštenje osoba koje sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu izobrazbu (početna i trajna izobrazba). Kriteriji kvalificiranosti obuhvaćaju razne funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. revizija, procjena/testiranje proizvoda, pregled [...] **tehničke dokumentacije**, odlučivanje), kao i na proizvode, tehnologije i područja (*npr.* biokompatibilnost, sterilizacija, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog podrijetla, klinička procjena) za koja je tijelo imenovano.
- 3.2.2. Kriteriji kvalificiranosti odnose se na opseg imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom opsega koji je država članica upotrijebila za prijavljivanje iz članka 33. te pruža dovoljnu razinu detalja o potrebnim kvalifikacijama u okviru pododjeljaka opisa opsega.

Posebni kriteriji kvalificiranosti utvrđuju se **barem** za ocjenjivanje [...] **pretkliničke procjene**, kliničke procjene, **tkiva i stanica ljudskog i životinjskog porijekla, funkcionalne sigurnosti, programske opreme, pakiranja, kombinacije lijekova i proizvoda, proizvoda koji se gutaju** i različitih vrsta postupaka sterilizacije.

- 3.2.3. Osoblje odgovorno za **utvrđivanje kriterija kvalificiranosti i za** ovlašćivanje drugog osoblja za provedbu posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti [...] zapošljava samo prijavljeno tijelo i ono se ne podugovara. [...] **To osoblje** ima dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:
- zakonodavstvu Unije o medicinskim proizvodima i odgovarajućim smjernicama;
 - postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom;
 - širokom rasponu tehnologija medicinskih proizvoda [...] te projektiranju i proizvodnji [...] proizvoda;
 - sustavu prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom [...], pripadajućim postupcima **i potrebnim kriterijima kvalificiranosti;**

- [...]
- odgovarajućoj izobrazbi za osoblje koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti u vezi s [...] proizvodima;
- [...]

3.2.4. [...] **Prijavljeno tijelo** ima na raspolaganju osoblje s **relevantnim** kliničkim stručnim znanjem. [...] **Navedeno** osoblje **stalno** [...] je uključeno u postupak **ocjenjivanja i** odlučivanja u prijavljenom tijelu [...] kako bi:

- utvrdilo kada je za ocjenjivanje kliničke procjene koju je proveo proizvođač potrebno stručno mišljenje te odredilo na odgovarajući način kvalificirane stručnjake;
- na odgovarajući način osposobilo vanjske kliničke stručnjake u vezi s odgovarajućim zahtjevima [...] **Uredbe** [...], **zajedničkim specifikacijama, smjernicama** [...] i [...] usklađenim normama [...] te osiguralo da su vanjski klinički stručnjaci potpuno svjesni konteksta i implikacija svojeg ocjenjivanja i pruženih savjeta;
- moglo [...] **preispitati i na znanstvenoj osnovi osporiti** kliničke podatke sadržane u [...] kliničkoj procjeni [...] **te** [...] na odgovarajući način usmjeravati vanjske kliničke stručnjake u ocjenjivanju kliničke procjene **koju je pružio proizvođač**;
- moglo na znanstvenoj osnovi **procijeniti i, prema potrebi,** osporiti pruženu kliničku **procjenu** [...] te rezultate ocjenjivanja kliničke procjene proizvođača koju su proveli vanjski klinički stručnjaci;
- moglo utvrditi usporedivost i dosljednost [...] ocjenjivanja **kliničkih procjena** koja su proveli klinički stručnjaci;

- moglo [...] ocijeniti kliničku procjenu koju je proveo proizvođač ***i donijeti kliničku prosudbu o mišljenju koje je dostavio vanjski stručnjak*** te iznijeti preporuku za one koji donose odluke u prijavljenom tijelu.
- ***moglo sastaviti bilješke i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.***

3.2.5. Osoblje (***preispitivači proizvoda***) odgovorno za provedbu preispitivanja povezanog s proizvodom (npr. [...] pregled tehničke dokumentacije ili ispitivanje tipa, uključujući aspekte poput kliničke procjene, biološke sigurnosti, sterilizacije, potvrde programske opreme) ima sljedeće dokazane kvalifikacije:

- uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, npr. medicine, ***farmakologije***, [...] inženjerstva ***ili drugih relevantnih znanosti***;
- četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili povezanih sektora (npr. industrija, revizija, zdravstvo, istraživačko iskustvo), od čega dvije godine iskustva u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda ili tehnologije koja će se ocjenjivati, ili u vezi sa znanstvenim aspektima koji će se ocjenjivati;
- [...] znanje o ***zakonodavstvu o medicinskim proizvodima, uključujući*** opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. [...];
- ***odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s mjerodavnim*** usklađenim normama, zajedničkim [...] specifikacijama i smjernicama;
- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima te pripadajućim normama i smjernicama u vezi s medicinskim proizvodima;
- ***odgovarajuće znanje i iskustvo u kliničkoj procjeni***;
- ***odgovarajuće znanje o proizvodima koje ocjenjuju.***
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., posebno onim aspektima za koje je ovlašteno, te prikladne ovlasti za provođenje tih ocjenjivanja.
- ***sposobnost sastavljanja bilješki i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.***

3.2.6. Osoblje (**revizori na licu mjesta**) odgovorno za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom ima sljedeće dokazane kvalifikacije:

- uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, npr. medicine, **farmacije**, [...] inženjerstva **ili drugih relevantnih znanosti**;
- četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili povezanih sektora (npr. industrija, revizija, zdravstvo, istraživačko iskustvo), od čega dvije godine iskustva u području upravljanja kvalitetom;
- odgovarajuće poznavanje zakonodavstva iz područja medicinskih proizvoda, kao i pripadajućih [...] usklađenih normi, zajedničkih [...] specifikacija i smjernica;
- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima te pripadajućim normama i smjernicama u vezi s medicinskim proizvodima;
- odgovarajuće znanje u vezi sa sustavima upravljanja kvalitetom i pripadajućim normama te smjernicama;
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., osobito onim aspektima za koje je ovlašteno, te prikladne ovlasti za provođenje [...] **tih** revizija;
- izobrazbu iz područja metoda revizije koja im omogućuje da ispituju sustave upravljanja kvalitetom.
- **spособnost sastavljanja bilješki i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.**

3.2.7. **Osoblje sa sveukupnom odgovornošću za završno preispitivanje i donošenje odluka o potvrdama zaposlenici su prijavljenog tijela, a ne vanjski stručnjaci ili podizvođači. To osoblje, zajedno, posjeduje dokazano znanje i bogato iskustvo u vezi sa sljedećim:**

- **zakonodavstvom o medicinskim proizvodima i odgovarajućim smjernicama;**
- **ocjenjivanjima sukladnosti medicinskih proizvoda u vezi s ovom Uredbom;**
- **vrstama kvalifikacija, iskustva i stručnosti koje su relevantne za ocjenjivanje sukladnosti medicinskih proizvoda;**

- *širokim rasponom tehnologija medicinskih proizvoda, uključujući dostatno iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti proizvoda koji se preispituju radi konačne dodjele potvrde, industrijom medicinskih proizvoda te projektiranjem i proizvodnjom proizvoda;*
- *sustavom prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom, pripadajućim postupcima i potrebnim kriterijima kvalificiranosti;*
- *sposobnošću sastavljanja bilješki i izvješća kojima se dokazuje da su aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.*

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijama, izobrazbi i ovlaštenju osoblja

3.3.1. Prijavljeno tijelo ima uspostavljen postupak kojim u cijelosti dokumentira kvalifikacije svakog člana osoblja koji sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te zadovoljenje kriterija kvalificiranosti iz odjeljka 3.2. Ako u izvanrednim okolnostima ispunjenje kriterija kvalificiranosti utvrđenih u odjeljku 3.2. nije moguće u cijelosti dokazati, prijavljeno tijelo [...] obrazlaže ***nacionalnom tijelu odgovornom za prijavljena tijela*** ovlaštenje za obavljanje posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje je dodijeljeno tom osoblju.

3.3.2. Za ***sve*** svoje osoblje iz odjeljaka od 3.2.3. do 3.2.[...]7. prijavljeno tijelo uspostavlja i ažurira:

- matricu koja sadrži detalje o ***ovlaštenjima i*** odgovornostima osoblja u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;
- evidenciju kojom se dokazuju znanje i iskustvo potrebni za aktivnost ocjenjivanja sukladnosti za koje je ovlašteno. ***U toj se evidenciji obrazlaže utvrđivanje opsega odgovornosti za svakog pojedinog člana osoblja koje se bavi ocjenjivanjem te se evidentiraju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje je svaki od njih proveo.***

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

- 3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja koja proizlaze iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu podugovoriti **određene** jasno definirane **sastavne** dijelove [...] **aktivnosti** [...] ocjenjivanja sukladnosti.

Podugovaranje revizija sustavâ upravljanja kvalitetom ili preispitivanjâ u vezi s proizvodima u cijelosti nije dopušteno, **no dijelove tih aktivnosti ipak mogu provoditi podizvođači te vanjski revizori i stručnjaci koji rade u ime prijavljenog tijela. Prijavljeno tijelo zadržava punu odgovornost za pružanje prikladnih dokaza o kompetentnosti podizvođača i stručnjaka za izvođenje njihovih posebnih zadaća, zadržava odgovornost za donošenje odluke na temelju ocjenjivanja koja je proveo podizvođač i zadržava punu odgovornost za rad koji u njegovo ime obavljaju podizvođači i stručnjaci.**

Prijavljeno tijelo ne može sklopiti ugovor s podizvođačem za provedbu sljedećih aktivnosti:

- **preispitivanja kvalifikacija i praćenja rada vanjskih stručnjaka;**
- **revizijskih aktivnosti i aktivnosti dodjele potvrda organizacijama za reviziju ili dodjelu potvrda;**
- **dodjele posla vanjskim stručnjacima za posebne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;**
- **funkcija završnog preispitivanja i donošenja odluka.**

3.4.2. Kada prijavljeno tijelo povjeri provedbu **određenih** aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti podizvođaču koji je organizacija ili pojedinac, ono raspolaže politikom u kojoj su opisani uvjeti pod kojima se podugovaranje može provesti **te osigurava:**

- **da podizvođač ispunjava mjerodavne zahtjeve ovog Priloga;**
- **da podizvođači i vanjski stručnjaci ne podugovaraju posao dalje s organizacijama ili osobljem;**
- **da je fizička ili pravna osoba koja je podnijela zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti o tome obaviještena.**

Svako podugovaranje ili savjetovanje s vanjskim [...] **osobljem** primjereno se dokumentira i predmet **je izravnog** pisanog sporazuma kojim su obuhvaćeni, među ostalim, povjerljivost i sukob interesa. **Prijavljeno tijelo preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači.**

3.4.3. Kada podizvođači ili vanjski stručnjaci sudjeluju u ocjenjivanju sukladnosti, posebno u vezi s novim i invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama te onima za ugradnju, prijavljeno tijelo ima odgovarajuću vlastitu sposobnost za svako područje proizvoda za koje je imenovano da vodi **cjelokupno** ocjenjivanje sukladnosti, provjerava primjerenost i valjanost stručnih mišljenja te odlučuje o dodjeli potvrda.

3.4.4. [...]

3.5. **Praćenje kompetencija [...], izobrazba i razmjena iskustava**

3.5.1. Prijavljeno tijelo **uspostavlja postupke za početnu procjenu i trajno praćenje kompetentnosti, aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i učinkovitosti sveg unutarnjeg i vanjskog osoblja te podizvođača koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti [...].**

- 3.5.2. ***U pravilnim vremenskim razmacima*** preispituje kompetentnost svojeg osoblja, [...] utvrđuje potrebe za izobrazbom ***te sastavlja plan izobrazbe*** [...] kako bi se održala potrebna razina kvalificiranosti i znanja **pojedinačnih članova osoblja. Tim se preispitivanjem u najmanjoj mjeri provjerava:**
- ***je li osoblje upućeno u važeće zakonodavstvo o medicinskim proizvodima, mjerodavne usklađene norme, zajedničke specifikacije, smjernice i rezultate koordinacijskih aktivnosti u skladu s odjeljkom 1.6. ovog Priloga;***
 - ***sudjeluje li osoblje u unutarnjoj razmjeni iskustava i programu kontinuirane izobrazbe i obrazovanja u skladu s odjeljkom 3.1.2.a.***

4. ZAHTJEVI U POGLEDU POSTUPKA

4.1. [...]

4.2. *Općenito*

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene [...] dokumentirane procese ***i dovoljno detaljne postupke*** za provedbu ***svake*** [...] ***aktivnosti*** ocjenjivanja sukladnosti [...] za koju je imenovano, ***koji se sastoje od pojedinačnih koraka počevši od aktivnosti koje prethode podnošenju zahtjeva do donošenja odluke i nadzora***, uzimajući u obzir, ***kada je potrebno***, [...] posebnosti ***proizvodâ*** [...].

Zahtjevi navedeni u odjeljcima 4.4., 4.5., 4.8. i 4.9. interne su aktivnosti prijavljenog tijela te ih se ne smije povjeriti podizvođaču.

4.3. *Predračuni i aktivnosti prijavljenog tijela koje prethode zahtjevu*

Prijavljeno tijelo:

- *objavljuje javno dostupan opis postupka podnošenja zahtjeva kojim se proizvođačima omogućuje da dobiju potvrdu prijavljenog tijela. Taj opis obuhvaća popis jezika koji su prihvatljivi za podnošenje dokumentacije te za svu s tim povezanu korespondenciju,*
- *raspolaze [...] dokumentiranim postupcima u vezi s [...]naknadama koje se naplaćuju za posebne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te svim drugim financijskim uvjetima koji se tiču njegovih aktivnosti ocjenjivanja za proizvode te dokumentiranim detaljima o navedenom,*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *raspolaze dokumentiranim postupcima u vezi s oglašavanjem svojih usluga ocjenjivanja sukladnosti. Tim se postupcima osigurava da aktivnosti oglašavanja ili promidžbe ni na koji način ne podrazumijevaju niti bi mogle dovesti do zaključka da će njegovo ocjenjivanje sukladnosti proizvođačima omogućiti raniji pristup tržištu ili da će biti brže, lakše ili manje strogo od ocjenjivanja koje provode druga prijavljena tijela,*
- *raspolaze dokumentiranim postupcima koji zahtijevaju preispitivanje informacija koje prethode podnošenju zahtjeva, uključujući preliminarnu provjeru da je proizvod obuhvaćen ovom Uredbom te njegovu klasifikaciju prije nego što se proizvođaču izda ikakav predračun u vezi s posebnim ocjenjivanjem sukladnosti,*
- *osigurava da sve ugovore u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćenim ovom Uredbom sklapaju izravno proizvođač i prijavljeno tijelo, a ne bilo koja druga organizacija.*

4.4. Preispitivanje zahtjeva i ugovora

Prijavljeno tijelo zahtijeva podnošenje službenog zahtjeva koji je potpisao proizvođač ili ovlašteni zastupnik sa svim informacijama i izjavama proizvođača potrebnim na temelju odgovarajućih priloga od VIII. do X. o ocjenjivanju sukladnosti.

Ugovor između prijavljenog tijela i proizvođača u obliku je pisanog sporazuma koji su potpisale obje strane. Čuva ga prijavljeno tijelo. Taj ugovor ima jasne odredbe i uvjete te sadrži obveze koje prijavljenom tijelu omogućuju da djeluje u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, uključujući obvezu proizvođača da obavijesti prijavljeno tijelo o izvješćima sustava za vigilanciju, pravo prijavljenog tijela da obustavi, ograniči ili povuče izdane potvrde te pravo prijavljenog tijela da ispuni svoje obveze pružanja informacija.

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za preispitivanje zahtjeva kojima se provjerava:

- potpunost u pogledu zahtjeva navedenih u prilogu na temelju kojeg je odobrenje traženo,*
- jesu li proizvodi obuhvaćeni zahtjevom kvalificirani kao takvi te u koju su posebnu klasu svrstani,*
- pravnu primjenjivost načina ocjenjivanja sukladnosti koji je odabrao podnositelj zahtjeva,*
- sposobnost prijavljenog tijela da ocijeni zahtjev na temelju svojeg imenovanja te*
- dostupnost dostatnih i odgovarajućih resursa.*

Ishod tog preispitivanja se dokumentira. Europska baza podataka informira se o odbijenim ili povučenim zahtjevima, koji su dostupni drugim prijavljenim tijelima.

4.5. Dodjela

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima kako bi se osiguralo da sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provodi odgovarajuće ovlašteno i kvalificirano osoblje koje ima dovoljno iskustva u procjeni proizvoda, sustava i procesa te pripadajuće dokumentacije koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti.

Prijavljeno tijelo utvrđuje resurse potrebne za obradu svakog zahtjeva te određuje osobu čija je zadaća osigurati da se ocjenjivanje svakog zahtjeva provodi u skladu s odgovarajućim postupcima te da se za pojedinačne zadaće u okviru ocjenjivanja upotrebljavaju odgovarajući resursi/osoblje. Dodjela zadaća nužnih za ocjenjivanje sukladnosti te sve njezine naknadne izmjene dokumentiraju se.

4.6. Aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti

4.6.1. Općenito

Prijavljeno tijelo i njegovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uz najveću razinu profesionalnog integriteta te nužnu tehničku i znanstvenu kompetenciju u posebnim područjima.

Prijavljeno tijelo raspolaže stručnim znanjem, prostorima i detaljnim dokumentiranim postupcima koji su dostatni za djelotvorno provođenje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, uzimajući u obzir posebne zahtjeve utvrđene u Prilozima VIII., IX. i X. ove Uredbe za koje je imenovano, uključujući zahtjeve:

- za odgovarajuće planiranje provedbe svakog pojedinog projekta; time se osigurava da sastav ocjenjivačkih skupina jamči iskustvo s dotičnom tehnologijom, trajnu objektivnost i neovisnost, što uključuje predviđenu rotaciju članova ocjenjivačke skupine u odgovarajućim vremenskim razmacima,*
- za detaljno obrazloženje postavljanja rokova za dovršetak aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti,*
- za ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođača i rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u Prilogu I.,*

- *za preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s procjenom pretkliničkih aspekata,*
- *za preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s kliničkom procjenom,*
- *za rješavanje pitanja povezanosti s postupkom upravljanja rizicima te za vrednovanje i analizu pretkliničke i kliničke procjene i njihove važnosti za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima u Prilogu I.,*
- *za provedbu „posebnih postupaka” u slučaju proizvoda koji sadrže tvari lijeka, derivate ljudske krvi ili u slučaju proizvoda proizvedenih uporabom neaktivnih tkiva ili stanica ili u slučaju proizvoda životinjskog podrijetla,*
- *za ocjenjivanje tehničke dokumentacije za odabrane proizvode u slučaju proizvoda svrstanih u II.a ili II.b klasu,*
- *za planiranje i povremenu provedbu odgovarajućih nadzornih revizija i ocjenjivanja, za provedbu određenih testiranja s ciljem provjere pravilnog djelovanja sustava upravljanja kvalitetom ili za upućivanje zahtjeva za takva testiranja te za obavljanje nenajavljenih posjeta tvornicama,*
- *u vezi s uzorkovanjem proizvoda kako bi se provjerilo da je proizvedeni proizvod u skladu s tehničkom dokumentacijom; njima se prije samog uzorkovanja definiraju mjerodavni kriteriji uzorkovanja i postupak testiranja,*
- *za procjenu i provjeru usklađenosti proizvođača s odgovarajućim priložima.*

Posebni zahtjevi koji se odnose na prijavljeno tijelo u okviru provedbe aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, uključujući revizije sustava upravljanja kvalitetom, ocjenjivanje tehničke dokumentacije te pretkliničku i kliničku procjenu mogu se pronaći u odgovarajućim priložima od VIII. do X. o ocjenjivanju sukladnosti.

Prijavljeno tijelo, prema potrebi, uzima u obzir usklađene norme, čak i ako proizvođač ne tvrdi da je riječ o sukladnosti, dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumente o najboljoj praksi.

4.6.2. Revizije sustava upravljanja kvalitetom

(a) U sklopu aktivnosti ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom, prije revizije i u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima, prijavljeno tijelo:

- *ocjenjuje dokumentaciju dostavljenu u skladu s odgovarajućim prilogom o ocjenjivanju sukladnosti te uspostavlja revizijski program kojim se jasno određuju broj i slijed aktivnosti potrebnih kako bi se dokazalo da je sustav upravljanja kvalitetom proizvođača u potpunosti obuhvaćen te kako bi se utvrdilo ispunjava li zahtjeve ove Uredbe,*
- *utvrđuje povezanost i odgovornosti između različitih lokacija proizvođača, kao i identifikaciju relevantnih dobavljača i/ili podizvođača proizvođača, uključujući razmatranje potrebe za posebnom revizijom bilo kojeg od tih dobavljača i/ili podizvođača,*
- *za svaku reviziju utvrđenu u revizijskom programu jasno definira ciljeve, kriterije i opseg revizije te sastavlja plan revizije kojim se na odgovarajući način obrađuju i uzimaju u obzir posebni zahtjevi za proizvode, tehnologije i postupke koji su obuhvaćeni,*
- *za proizvode svrstane u II.a i II.b klasu uspostavlja i održava plan uzorkovanja za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz Priloga II. kojim je obuhvaćen raspon takvih proizvoda iz zahtjeva proizvođača. Tim se planom osigurava da uzorkovanje svih proizvoda koji su obuhvaćeni potvrdom bude provedeno tijekom razdoblja valjanosti potvrde,*
- *za provedbu pojedinačnih revizija odabire i imenuje ovlašteno osoblje s odgovarajućim kvalifikacijama. Uloge, odgovornosti i ovlasti pojedinačnih članova skupine jasno su definirane i dokumentirane.*

(b) U skladu s uspostavljenim revizijskim programom i sukladno svojim dokumentiranim postupcima, prijavljeno tijelo:

- *provodi reviziju proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom, kojim se mora osigurati usklađenost obuhvaćenih proizvoda s odgovarajućim odredbama ove Uredbe koje se odnose na proizvode u svakoj fazi, od projektiranja preko završne inspekcije do kontinuiranog nadzora te utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe,*

- *preispituje i provodi reviziju postupaka/podsustava proizvođača, na temelju odgovarajuće tehničke dokumentacije, posebno za projektiranje i razvoj, proizvodnju i nadzor postupaka, dokumentaciju proizvoda, nadzor kupnje uključujući provjeru kupljenih proizvoda, korektivne i preventivne mjere, uključujući posttržišni nadzor i posttržišno kliničko praćenje, zahtjeva i odredaba koje je donio proizvođač, uključujući one u vezi s ispunjavanjem općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti kako bi se utvrdilo ispunjava li proizvođač zahtjeve iz odgovarajućeg priloga o ocjenjivanju sukladnosti. Dokumentacija se uzorkuje na način koji odražava rizike povezane s predviđenom uporabom proizvoda, složenost proizvodnih tehnologija, raspon i klase proizvedenih proizvoda te sve dostupne informacije o posttržišnom nadzoru,*
- *ako to već nije obuhvaćeno revizijskim programom, provodi reviziju nad nadzorom postupaka u prostorima proizvođačevih dobavljača, kada aktivnost dobavljača znatno utječe na usklađenost dovršenih proizvoda te posebno ako proizvođač ne može dokazati da ima dovoljan nadzor nad svojim dobavljačima,*
- *provodi ocjenjivanja tehničke dokumentacije u skladu s uspostavljenim planom uzorkovanja i uzimajući u obzir odjeljke 4.6.4. i 4.6.5. ovog Priloga za pretkliničke i kliničke procjene.*
- *prijavljeno tijelo osigurava da su rezultati revizije na odgovarajući način i dosljedno klasificirani u skladu sa zahtjevima ove Uredbe te s mjerodavnim normama ili dokumentima o najboljoj praksi koje je razvila ili usvojila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode.*

4.6.3. Provjera proizvoda

Ocjenjivanje tehničke dokumentacije

Za ocjenjivanje tehničke dokumentacije koje se provodi u skladu s Prilogom VIII. poglavljem II. prijavljeno tijelo raspolaže dovoljnim stručnim znanjem, prostorima i detaljnim dokumentiranim postupcima kojima se predviđa:

- povjeravanje pregleda pojedinačnih aspekata (uporaba proizvoda, biokompatibilnost, klinička procjena, upravljanje rizicima, sterilizacija itd.) ovlaštenom osoblju s odgovarajućim kvalifikacijama,*
- ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke od 4.6.4. do 4.6.6. ovog Priloga i ocjenjivanje sukladnosti projektiranja s odredbama ove Uredbe. Taj pregled uključuje ocjenjivanje primjene i rezultata inspekcija prilikom primitka, inspekcija u tijeku proizvodnje i završnih inspekcija. Ako su za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe potrebna dodatna testiranja ili drugi dokazi, prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u vezi s proizvodom ili traži od proizvođača da provede takva testiranja.*

Ispitivanja tipa

Kada je riječ o ispitivanju tipa proizvoda u skladu s Prilogom IX., prijavljeno tijelo raspolaže detaljnim dokumentiranim postupcima te stručnim znanjem i prostorima dovoljnim za:

- ispitivanje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke od 4.6.4. do 4.6.6. ovog Priloga i provjeru da je tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom,*
- uspostavu plana testiranja u kojem se utvrđuju svi relevantni i kritički parametri koje prijavljeno tijelo treba testirati ili za čije je testiranje ono odgovorno,*
- dokumentiranje svojeg obrazloženja za odabir tih parametara,*
- provedbu odgovarajućih ispitivanja i testiranja kako bi se provjerilo da rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti ove Uredbe. Time su obuhvaćena sva potrebna testiranja koja se provode kako bi se provjerilo je li proizvođač primijenio odgovarajuće norme,*

- *postizanje dogovora s podnositeljem zahtjeva o tome gdje će se obavljati potrebna testiranja ako ih neće provoditi izravno prijavljeno tijelo,*
- *preuzimanje pune odgovornosti za rezultate testiranja. Izvješća o testiranju koja podnosi proizvođač mogu se uzeti u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.*

Provjera ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

Prijavljeno tijelo:

- *raspolaže detaljnim dokumentiranim postupcima, dostatnim stručnim znanjem i prostorima za provjeru svakog proizvoda putem ispitivanja i testiranja u skladu s Prilogom X. dijelom B;*
- *uspostavlja plan testiranja u kojemu se utvrđuju svi relevantni i kritički parametri koje treba testirati prijavljeno tijelo ili za čije je testiranje ono odgovorno kako bi se:*
 - = *za proizvode II.b klase: provjerila sukladnost proizvoda s tipom opisanom u EU potvrdi o ispitivanju tipa te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na njih,*
 - = *za proizvode II.a klase: potvrdila sukladnost s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na njih,**te dokumentira svoje obrazloženje za odabir tih parametara;*
- *raspolaže dokumentiranim postupcima za provedbu odgovarajućih ocjenjivanja i testiranja kako bi se ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda provjerila sukladnost proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe, kako je navedeno u Prilogu X. dijelu B odjeljku 5.;*
- *raspolaže dokumentiranim postupcima kojima se predviđa da se podnositelj zahtjeva mora složiti s mjestom obavljanja potrebnih testiranja ako ih ne provodi prijavljeno tijelo izravno;*
- *preuzima punu odgovornost za rezultate testiranja u skladu s dokumentiranim postupcima. Izvješća o testiranju koja podnosi proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.*

4.6.4. Ocjenjivanje pretkliničke procjene

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke za preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s procjenom pretkliničkih aspekata. Prijavljeno tijelo ispituje, potvrđuje i provjerava da se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način obrađuje:

- planiranje, provedba, ocjenjivanje, izvješćivanje te, prema potrebi, ažuriranje pretkliničke procjene, posebno procjene*
 - = pretraživanja znanstvene literature o pretkliničkoj fazi te*
 - = pretkliničkog testiranja, primjerice, laboratorijskog testiranja, testiranja simuliranjem uporabe, računalnog modeliranja, životinjskih modela,*
- priroda i trajanje kontakta s tijelom te posebni s time povezani biološki rizici,*
- dodirna točka s postupkom upravljanja rizicima te*
- vrednovanje i analiza dostupnih pretkliničkih podataka i njihova važnost za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima u Prilogu I.*

Ocjenjivanjem postupaka i dokumentacije pretkliničke procjene koje obavlja prijavljeno tijelo obrađuju se rezultati pretraživanja literature te sve obavljene potvrde, provjere i testiranja kao i doneseni zaključci te ono u pravilu sadrži razmatranja o alternativnim materijalima i tvarima koje treba upotrebljavati te o pakiranju, stabilnosti / roku trajanja dovršenog proizvoda. Ako proizvođač nije poduzeo nikakvo novo testiranje ili u slučaju odstupanja od postupaka, prijavljeno tijelo kritički ispituje obrazloženje koje je dao proizvođač.

4.6.5. Ocjenjivanje kliničke procjene

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se tiču preispitivanja postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s kliničkom procjenom kako za prvobitno tako i za trajno ocjenjivanje sukladnosti. Prijavljeno tijelo ispituje, potvrđuje i provjerava da se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način obrađuje:

- *planiranje, provedba, ocjenjivanje, izvješćivanje i ažuriranje kliničke procjene u skladu s Prilogom XIII.,*
- *posttržišni nadzor i posttržišno kliničko praćenje,*
- *povezanost s postupkom upravljanja rizicima,*
- *vrednovanje i analiza dostupnih podataka i njihova važnost za dokazivanje usklađenosti s relevantnim zahtjevima u Prilogu I.,*
- *zaključci doneseni u pogledu kliničkih dokaza i razrada izvješća o kliničkoj procjeni.*

Tim se postupcima uzimaju u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumenti o najboljoj praksi.

Ocjenjivanje kliničke procjene koje provodi prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom XIII. obuhvaća:

- *predviđenu uporabu koju je naveo i tvrdnje koje je u vezi s proizvodom definirao proizvođač,*
- *planiranje kliničke procjene,*
- *metodologiju pretraživanja literature,*
- *odgovarajuću dokumentaciju o pretraživanju literature,*
- *kliničko ispitivanje,*
- *podatke o valjanosti tražene jednakovrijednosti u odnosu na druge proizvode, dokazivanju jednakovrijednosti, prikladnosti i zaključcima o jednakovrijednim i sličnim proizvodima,*
- *posttržišni nadzor i kliničko praćenje,*
- *izvješće o kliničkoj procjeni,*
- *obrazloženja u vezi s neprovođenjem kliničkih ispitivanja ili posttržišnog kliničkog praćenja.*

U pogledu kliničkih podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima u okviru kliničke procjene, prijavljeno tijelo osigurava da su zaključci do kojih je došao proizvođač valjani s obzirom na plan kliničkog ispitivanja koji je dostavljen nadležnom tijelu.

Prijavljeno tijelo osigurava da se u kliničkoj procjeni na odgovarajući način pristupa relevantnim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I., da je na odgovarajući način usklađena s upravljanjem rizicima, obavljena u skladu s Prilogom XIII. te da se primjereno odražava u pruženim informacijama u vezi s proizvodom.

4.6.6. „Posebni postupci”

Prijavljeno tijelo raspolaže detaljnim dokumentiranim postupcima, dovoljnim stručnim znanjem te prostorima za „posebne postupke” u skladu s Prilogom VIII. odjeljcima 6. i 7., Prilogom IX. odjeljkom 6. i Prilogom X. odjeljkom 6. za koje je imenovano.

Za proizvode proizvedene uporabom tkiva životinjskog porijekla kako je navedeno u Uredbi Komisije (EU) br. 722/2012 (tj. vrsta podložnih transmisivnoj spongiformnoj encefalopatiji (TSE)), prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima se ispunjavaju zahtjevi iz te Uredbe, uključujući pripremu sažetog izvješća o procjeni za mjerodavno nadležno tijelo.

4.7. Izvješćivanje

Prijavljeno tijelo:

- *osigurava da su sve etape ocjenjivanja sukladnosti dokumentirane kako bi zaključci ocjenjivanja bili jasni i služili kao dokaz usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe te kako bi mogli pružiti objektivan dokaz usklađenosti osoblju koje nije izravno uključeno u ocjenjivanje, primjerice tijelima zaduženim za imenovanje,*
- *osigurava da je evidencija o revizijama sustava upravljanja kvalitetom dostupna te da pruža transparentan trag revizije,*
- *jasno dokumentira zaključke svojeg ocjenjivanja kliničke procjene u izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene,*
- *za svaki pojedini projekt pruža detaljno izvješće koje se temelji na standardnom obliku i sadrži minimalni skup podataka koji je utvrdila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode.*

Izvješće prijavljenog tijela:

- *jasno dokumentira ishod njegova ocjenjivanja[...] te se u njemu donose jasni zaključci o provjeri sukladnosti proizvođača sa zahtjevima ove Uredbe,*
- *sadrži preporuku za preispitivanje koje obavlja prijavljeno tijelo i za donošenje njegove konačne odluke; tu preporuku jasno odobrava odgovorno osoblje prijavljenog tijela,*
- *dostavlja se proizvođaču.*

4.8. Preispitivanje

Prije donošenja konačne odluke prijavljeno tijelo osigurava:

- *da je osoblje imenovano za provedbu preispitivanja i donošenje odluka o posebnim projektima odgovarajuće ovlašteno te da se razlikuje od osoblja koje je provelo ocjenjivanja,*
- *da su izvješća i popratna dokumentacija koji su potrebni za donošenje odluke, uključujući zatvaranje slučajeva nesukladnosti otkrivenih tijekom ocjenjivanja, potpuni i dostatni s obzirom na opseg zahtjeva,*
- *da ne postoje nikakve neriješene nesukladnosti koje sprečavaju izdavanje EU potvrde.*

4.9. Odluke i dodjela potvrda

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za donošenje odluka uključujući odgovornosti za izdavanje, obustavu, ograničavanje i povlačenje potvrda. Tim postupcima obuhvaćeni su zahtjevi za obavješćivanje u skladu s poglavljem V. ove Uredbe. Tim se postupcima prijavljenom tijelu omogućuje da:

- odlučuje, na temelju dokumentacije o ocjenjivanju i dostupnih dodatnih informacija jesu li zahtjevi Uredbe ispunjeni; odlučuje, na temelju rezultata ocjenjivanja kliničke procjene i upravljanja rizicima, je li plan posttržišnog nadzora, uključujući posttržišno kliničko praćenje, primjeren te odlučuje o posebnim fazama za daljnje preispitivanje ažurirane kliničke procjene koje provodi prijavljeno tijelo,*
- odlučuje je li potrebno definirati posebne uvjete ili odredbe za dodjelu potvrda,*
- odlučuje, na temelju novine, klasifikacije rizika, kliničke procjene i ishoda analize rizika proizvoda, o razdoblju valjanosti potvrde koje ne prelazi pet godina,*
- jasno dokumentira donošenje odluka i faze odobravanja uključujući odobrenje koje su potpisom dale odgovorne osobe,*
- jasno dokumentira odgovornosti i mehanizme za priopćavanje odluka, posebno ako se završni potpisnik potvrde razlikuje od osobe (ili više njih) koja je donijela odluku i ne ispunjava zahtjeve navedene u odjeljku 3.2.7. ovog Priloga,*
- izdaje potvrde u skladu s minimalnim zahtjevima utvrđenim u Prilogu XII. s razdobljem valjanosti ne duljim od pet godina te navodi postoje li posebni uvjeti ili ograničenja povezana s dodjelom potvrde,*
- izdaje potvrde samo za podnositelja zahtjeva te ne izdaje potvrde kojima se obuhvaća više subjekata,*
- osigurava da se ishod ocjenjivanja i odluka koja iz njega proizlazi priopće proizvođaču i unesu u Europsku bazu podataka u skladu s člankom 45. stavkom 4.*

4.10. Promjene i izmjene

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke i ugovorne aranžmane s proizvođačima u vezi s obvezama informiranja i ocjenjivanjem promjena u:

- odobrenim sustavima upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenom rasponu proizvoda,*
- odobrenom projektiranju proizvoda,*
- predviđenoj uporabi proizvoda ili tvrdnjama u vezi s njima,*
- odobrenoj vrsti proizvoda,*
- svakoj tvari koja je sadržana u proizvodu ili upotrijebljena u njegovoj proizvodnji i koja podliježe „posebnim postupcima” u skladu s odjeljkom 4.6.6.*

Ti postupci i ugovorni aranžmani obuhvaćaju postupke za provjeru važnosti promjena.

U skladu sa svojim dokumentiranim postupcima prijavljeno tijelo:

- osigurava da proizvođači dostavljaju planove takvih promjena i relevantne informacije u vezi s promjenom radi prethodnog odobrenja,*
- ocjenjuje predložene promjene i provjerava ispunjava li nakon tih promjena sustav upravljanja kvalitetom ili projektiranje/vrsta proizvoda i dalje zahtjeve ove Uredbe,*
- obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i dostavlja (dodatno) izvješće, koje sadrži obrazložene zaključke njegova ocjenjivanja/revizije.*

4.11. Aktivnosti nadzora i praćenje nakon dodjele potvrde

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima:

- *kojima se utvrđuje način i vrijeme provedbe aktivnosti praćenja proizvođača. Tim se postupcima predviđaju nenajavljene revizije [...] proizvođača na licu mjesta i, ako je primjenjivo, podizvođača i dobavljača koji provode testiranja proizvoda i prate usklađenost sa svim uvjetima koji se odnose na proizvođače i povezani su s odlukama o dodjeli potvrda, npr. ažuriranjem kliničkih podataka u utvrđenim vremenskim razmacima,*
- *za pregled odgovarajućih izvora znanstvenih i kliničkih podataka te posttržišnih informacija u vezi s opsegom njegova imenovanja. Takve se informacije uzimaju u obzir pri planiranju i provedbi aktivnosti nadzora,*
- *za preispitivanje informacija dobivenih vigilancijom dostupnih u skladu s člankom [...] 66.a kako bi se procijenio njihov utjecaj, ako ga ima, na valjanost postojećih potvrda. Rezultati tih procjena i sve donesene odluke detaljno se dokumentiraju.*

Nakon što od proizvođača ili nadležnog tijela primi informacije o predmetima sustava vigilancije, prijavljeno tijelo odlučuje o sljedećim opcijama:

- *da nije potrebno djelovati jer je jasno da slučaj sustava vigilancije nije povezan s dodijeljenom potvrdom,*
- *motrenju aktivnosti proizvođača i nadležnog tijela te rezultata ispitivanja koje je proveo proizvođač kako bi se moglo zaključiti da dodijeljena potvrda nije ugrožena ili da su poduzete odgovarajuće korektivne mjere,*
- *provođenju izvanrednih mjera nadzora (preispitivanje dokumenata, revizija najavljena u kratkom roku ili nenajavljena revizija, testiranje proizvoda itd.) ako je vjerojatno da je dodijeljena potvrda ugrožena,*
- *povećanju učestalosti nadzornih revizija,*
- *preispitivanju posebnih proizvoda ili postupaka tijekom sljedeće revizije proizvođača ili*
- *bilo kojoj drugoj odgovarajućoj mjeri.*

U vezi s nadzornim revizijama proizvođača prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za:

- provođenje nadzornih revizija proizvođača najmanje na godišnjoj osnovi koje se planiraju i provode u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz odjeljka 4.6.,*
- osiguravanje da primjereno ocjenjuje proizvođačevu dokumentaciju o odredbama o vigilanciji i planu posttržišnog nadzora (uključujući posttržišno kliničko praćenje) i njihovu primjenu,*
- uzorkovanje i testiranje proizvoda i tehničke dokumentacije tijekom revizija u skladu s unaprijed definiranim kriterijima uzorkovanja i postupcima testiranja kako bi se osiguralo da proizvođač trajno primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom,*
- osiguravanje da proizvođač ispunjava obveze u vezi s dokumentacijom i informacijama iz odgovarajućeg/odgovarajućih priloga ovoj Uredbi te da u svojim postupcima uzima u obzir najbolje prakse u provedbi sustavâ upravljanja kvalitetom,*
- osiguravanje da se proizvođač ne služi sustavom upravljanja kvalitetom ili odobrenjima proizvoda na obmanjujući način,*
- prikupljanje dovoljno informacija kako bi se utvrdilo ispunjava li sustav upravljanja kvalitetom i dalje zahtjeve ove Uredbe,*
- ako se utvrde neusklađenosti, traženje od proizvođača da provede ispravke, korektivne mjere, ako je primjenjivo, preventivne mjere te*
- kada je potrebno, uvođenje određenih ograničenja u vezi s odgovarajućom potvrdom ili njezino obustavljanje ili povlačenje.*

Ako je navedeno kao dio uvjeta za dodjelu potvrde, prijavljeno tijelo:

- provodi detaljno preispitivanje najnovije kliničke procjene proizvođača na temelju posttržišnog nadzora, posttržišnog kliničkog praćenja i kliničke literature relevantne za stanje koje se liječi ili slične proizvode,*
- jasno dokumentira ishod tog preispitivanja i priopćuje sve posebne probleme ili uvjete proizvođaču,*
- osigurava da se ažurirana klinička procjena na odgovarajući način uzme u obzir u uputama za uporabu i sažetku podataka o sigurnosti i učinkovitosti.*

4.12 Ponovna dodjela potvrde

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se odnose na preispitivanja radi ponovne dodjele potvrde i obnove potvrda. Ponovna dodjela potvrde za odobrene sustave upravljanja kvalitetom ili EU potvrda o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ili EU potvrda o ispitivanju tipa provodi se najmanje svakih pet godina.

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima koji se odnose na obnovu EU potvrde ocjenjivanju tehničke dokumentacije i EU potvrde o ispitivanju tipa prema kojima se od proizvođača zahtijeva da dostavi sažetak promjena i znanstvenih saznanja u vezi s proizvodom, uključujući:

- sve izmjene prvotno odobrenog proizvoda, uključujući izmjene koje još nisu prijavljene,*
- iskustvo stečeno posttržišnim nadzorom,*
- iskustvo upravljanja rizicima,*
- iskustvo ažuriranja dokaza sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti,*
- iskustvo stečeno preispitivanjem kliničkih procjena, uključujući rezultate svih kliničkih ispitivanja i posttržišnog kliničkog praćenja,*
- promjene zahtjeva, sastavnih dijelova proizvoda ili znanstvenog ili regulatornog okruženja,*
- promjene primijenjenih ili novih (usklađenih) normi, zajedničkih specifikacija ili jednakovrijednih dokumenata,*

- *promjene u medicinskom, znanstvenom i tehničkom znanju, kao što su:*
 - = *nove terapije,*
 - = *promjene metoda testiranja,*
 - = *nova znanstvena saznanja o materijalima, sastavnim dijelovima itd., također u odnosu na biokompatibilnost,*
 - = *iskustvo iz istraživanja tržišta u vezi s usporedivim proizvodima,*
 - = *podaci iz registara,*
 - = *iskustvo iz kliničkih ispitivanja s usporedivim proizvodima.*

Prijavljeno tijelo ima dokumentirane postupke za ocjenjivanje tih informacija i obraća posebnu pozornost na kliničke podatke dobivene aktivnostima posttržišnog nadzora i PMCF-a koje su poduzete od prethodne ponovne dodjele potvrde, uključujući odgovarajuća ažuriranja proizvođačevih izvješća o kliničkoj procjeni.

Za odluku o produljenju prijavljeno tijelo primjenjuje iste metode i načela kao za prvotnu odluku. Ako je potrebno, utvrđuju se zasebni obrasci uzimajući u obzir gore navedene korake, npr. za zahtjev i preispitivanje zahtjeva.

KRITERIJI ZA RAZVRSTAVANJE

I. POSEBNE DEFINICIJE PRAVILA RAZVRSTAVANJA

1. TRAJANJE UPORABE

- 1.1. „Prolazno” znači uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi u trajanju manjem od 60 minuta.
- 1.2. „Kratkotrajno” znači uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi između 60 minuta i 30 dana.
- 1.3. „Dugotrajno” znači uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi u trajanju od više od 30 dana.

2. INVAZIVNI I AKTIVNI PROIZVODI

- 2.1. „Tjelesni otvor” znači svaki prirodni otvor u tijelu, kao i vanjska površina očne jabučice, ili svaki trajni umjetni otvor, kao što je stoma [...].
- 2.2. „Kirurški invazivni proizvod” znači
 - (a) invazivni proizvod koji prodire unutar tijela kroz površinu tijela, **među ostalim kroz sluznice tjelesnih otvora**, uz pomoć ili u sklopu kirurške operacije;
 - (b) proizvod koji stvara prodor, ali ne kroz neki već postojeći tjelesni otvor.
- 2.3. „Kirurški instrument za višekratnu uporabu” znači instrument namijenjen za kiruršku uporabu rezanjem, bušenjem, piljenjem, grebanjem, struganjem, stezanjem, povlačenjem, podrezivanjem ili sličnim postupcima, a bez spoja na neki aktivni medicinski proizvod, za koji je proizvođač predvidio da se može iznova upotrijebiti nakon izvršenih odgovarajućih postupaka **kao što su** [...] čišćenje, **dezinfekcija** i [...] **sterilizacija**.

- 2.4. „Aktivni terapijski proizvod” znači svaki aktivni [...] proizvod, bilo da se upotrebljava sam ili u kombinaciji s drugim [...] proizvodima, radi potpore, prilagodbe, zamjene ili ponovne uspostave bioloških funkcija ili struktura, u cilju liječenja ili olakšavanja bolesti, ozljede ili tjelesnog nedostatka.
- 2.5. „Aktivni proizvod za dijagnostiku **i praćenje**” znači svaki aktivni [...] proizvod, bilo da se upotrebljava sam ili u kombinaciji s drugim [...] proizvodima s ciljem pribavljanja podataka za otkrivanje, dijagnosticiranje, praćenje ili liječenje fizioloških stanja, zdravstvenih stanja, bolesti ili urođenih mana.
- 2.6. „Središnji krvožilni sustav” znači sljedeće krvne žile: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. „Središnji živčani sustav” znači mozak, moždane ovojnice i leđna moždina.
- 2.8. „**Oštećena koža ili sluznica**” znači **površina kože ili sluznice na kojoj je prisutna patološka promjena ili promjena nakon bolesti ili rane.**

II. PROVEDBENA PRAVILA ZA PRAVILA RAZVRSTAVANJA

1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.
2. Ako je proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svaki proizvod. Pribor **za upotrebu s medicinskim proizvodom** razvrstava se sam za sebe odvojeno od proizvoda s kojim se upotrebljava.

3. [...] **Programska oprema** koja pokreće proizvod ili utječe na uporabu proizvoda automatski se svrstava u istu klasu kao i proizvod.

Ako je **ta** [...] programska oprema neovisna o svakom drugom proizvodu, razvrstava se kao takva.

4. Ako proizvod nije namijenjen uporabi isključivo ili prvenstveno u određenom dijelu tijela, tretira se i razvrstava na temelju namjene s najvećim rizikom.
5. Ako se više pravila, ili nekoliko potpravila u okviru istog pravila, odnosi na isti proizvod na temelju namjene proizvoda, primjenjuju se najstroža pravila i [...] potpravila, što dovodi do toga da se primjenjuje viša klasa rizika.
6. Prilikom izračuna trajanja iz [...] odjeljka 1. stalna uporaba znači:
- (a) Cjelokupno trajanje uporabe istog proizvoda bez obzira na privremeni prekid uporabe za vrijeme postupka ili privremenog uklanjanja u svrhu čišćenja ili dezinfekcije proizvoda. U skladu s trajanjem uporabe prije i nakon razdoblja kada je uporaba bila prekinuta ili proizvod uklonjen, utvrđuje se je li prekid korištenja ili uklanjanje bilo privremeno.
 - (b) Sveukupna uporaba proizvoda za koji je proizvođač namijenio da bude odmah zamijenjen drugim istoga tipa.
7. Smatra se da proizvod dopušta izravnu dijagnozu onda kada samostalno pruža dijagnozu bolesti ili stanja ili kada pruža ključne informacije za dijagnozu.

III. PRAVILA RAZVRSTAVANJA

3. NEINVAZIVNI PROIZVODI

3.1. Pravilo 1.

Svi neinvazivni proizvodi svrstani su u I. klasu osim ako se primjenjuje jedno od niže navedenih pravila.

3.2. Pravilo 2.

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni za kanaliziranje ili pohranjivanje krvi, tjelesnih tekućina, **stanica** ili tkiva, tekućina ili plinova u svrhu kasnije infuzije, davanja ili uvođenja u tijelo svrstani su u II.a klasu:

- ako se mogu priključiti na aktivni medicinski proizvod u II.a ili višoj klasi,
- ako su namijenjeni za pohranjivanje ili kanaliziranje krvi ili drugih tjelesnih tekućina ili za pohranjivanje organa, dijelova organa ili tjelesnih **stanica i tkiva, osim vrećica s krvlju, koje su svrstane u II.b klasu.**

U svim drugim slučajevima svrstani su u I. klasu.

3.3. Pravilo 3.

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni za modifikaciju biološkog ili kemijskog sastava ljudskih tkiva ili stanica, krvi, drugih tjelesnih tekućina ili drugih tekućina namijenjenih za ugradnju ili **unošenje** [...] u tijelo svrstani su u II.b klasu, ako se postupak ne sastoji od filtriranja, centrifugiranja ili izmjene plina, topline, u kojem slučaju su svrstani u II.a klasu.

Svi neinvazivni proizvodi **koji se sastoje od tvari ili mješavine tvari** namijenjeni za uporabu **in vitro u izravnom dodiru s ljudskim stanicama, tkivima ili organima uzetima iz ljudskog tijela ili s ljudskim zamecima prije njihove ugradnje ili unošenja u tijelo** [...] svrstani su u **III. klasu**[...].

3.4. Pravilo 4.

Svi neinvazivni proizvodi koji dolaze u dodir s oštećenom kožom **ili sluznicom**:

- svrstani su u I. klasu ako su namijenjeni za uporabu kao mehanička prepreka, za kompresiju ili upijanje iscjedaka,
- svrstani su u II.b klasu ako su prvenstveno namijenjeni za uporabu **za ozljede kože koje su oštetile dermu ili sluznicu** [...] [...] i mogu zacijeliti samo zatvaranjem rane,
- svrstani su u II.a klasu u svim drugim slučajevima, uključujući proizvode prvenstveno namijenjene za uporabu za obradu mikrookruženja [...] **oštećene kože ili sluznice**.

Ovo pravilo primjenjuje se i na invazivne proizvode koji dolaze u dodir s oštećenom sluznicom.

4. INVAZIVNI PROIZVODI

4.1. Pravilo 5.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda [...] koji nisu namijenjeni za priključivanje na aktivni medicinski proizvod ili koji su namijenjeni za priključivanje na aktivni medicinski proizvod [...] **svrstan u I. klasu** [...]:

- svrstani su u I. klasu ako su namijenjeni prolaznoj uporabi,
- svrstani su u II.a klasu ako su namijenjeni kratkotrajnoj uporabi, osim kad se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubnjića, ili u nosnoj šupljini, u kojem slučaju su svrstani u I. klasu,
- svrstani su u II.b klasu ako su namijenjeni za dugotrajnu uporabu, osim ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubnjića ili u nosnoj šupljini te nisu podložna apsorpciji sluznice, u kojem slučaju su svrstani u II.a klasu.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda, namijenjeni za priključivanje na aktivne medicinske proizvode u II.a ili višoj klasi, svrstani su u II.a klasu.

4.2. Pravilo 6.

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni za prolaznu uporabu svrstani su u II.a klasu, osim:

- ako su namijenjeni **posebno** za nadzor, dijagnozu, praćenje ili ispravljanje srčane mane ili mane središnjega krvožilnog sustava u izravnom dodiru s tim dijelovima tijela, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- [...]
- ako su namijenjeni posebno za uporabu u izravnom dodiru sa *srcem ili središnjim krvožilnim sustavom* **ili** središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako su namijenjeni za dovod energije u obliku ionizirajućeg zračenja, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu,
- ako imaju biološki učinak ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu,
- ako su namijenjeni za davanje [...] **lijekova** putem sustava davanja, ako se to čini potencijalno opasnim načinom, vodeći računa o načinu primjene, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu.

4.3. Pravilo 7.

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni za kratkotrajnu uporabu svrstani su u II.a klasu, osim:

- ako su namijenjeni posebno za nadzor, dijagnozu, praćenje ili ispravljanje srčane mane ili mane središnjega krvožilnog sustava u izravnom dodiru s tim dijelovima tijela, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako su namijenjeni posebno za uporabu u izravnom dodiru sa *srcem ili središnjim krvožilnim sustavom* **ili** središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako su namijenjeni za dovod energije u obliku ionizirajućeg zračenja, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu,
- ako imaju biološki učinak ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako su namijenjeni za to da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, osim kad se proizvodi postavljaju u zube, ili davanju lijekova, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu.

4.4. Pravilo 8.

Svi proizvodi za ugradnju i dugotrajni kirurški invazivni proizvodi svrstani su u II.b klasu, osim:

- ako su namijenjeni za stavljanje u zube, u kojem slučaju su svrstani u II.a klasu,
- ako su namijenjeni za uporabu u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako imaju biološki učinak ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako su namijenjeni za to da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, osim kad se proizvodi postavljaju u zube, ili davanju [...] **lijekova**, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako su aktivni proizvodi za ugradnju [...] ili **njihov pribor** [...], u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako su implantati za dojke, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu,
- ako [...] su potpuni ili djelomični zamjenski zglobovi, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu, uz iznimku pomoćnih komponenti poput vijaka, klinova, pločica i instrumenata,
- ako su zamjenski implantati intervertebralnih diskova i proizvoda za ugradnju u dodiru s kralježnicom, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu, **uz iznimku komponenti poput vijaka, klinova, pločica i instrumenata.**

5. AKTIVNI PROIZVODI

5.1. Pravilo 9.

Svi aktivni terapijski proizvodi namijenjeni za davanje ili izmjenu energije svrstani su u II.a klasu ako njihova svojstva nisu takva da mogu davati ili izmjenjivati energiju u ljudsko tijelo ili iz njega na potencijalno opasan način, vodeći računa o vrsti, gustoći i mjestu primjene energije, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu.

Svi aktivni medicinski proizvodi namijenjeni za nadzor ili praćenje rada aktivnih terapijskih proizvoda u II.b klasi ili namijenjeni za izravan utjecaj na rad takvih proizvoda svrstani su u II.b klasu.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja u terapijske svrhe, uključujući proizvode kojima se kontroliraju ili prate takvi proizvodi, ili koji na njihov rad izravno utječu, svrstani su u II.b klasu.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za nadzor, praćenje ili izravan utjecaj na rad aktivnih proizvoda za ugradnju [...] svrstani su u III. klasu.

5.2. Pravilo 10.

Aktivni proizvodi namijenjeni za dijagnostiku **i praćenje** svrstani su u II.a klasu:

- ako su namijenjeni za dovoz energije koju apsorbira ljudsko tijelo, osim proizvoda [...] **namijenjenih** za osvjetljavanje tijela pacijenta u vidljivom spektru,
- ako su namijenjeni za snimanje *in vivo* distribucije radioaktivnih farmaceutskih sredstava,

- ako su namijenjeni za izravnu dijagnozu ili praćenje vitalnih fizioloških procesa, osim u slučaju kad su namijenjeni posebno za praćenje vitalnih fizioloških parametara, gdje je vrsta varijacija takva da može dovesti do neposredne opasnosti po pacijenta, primjerice varijacije u radu srca, disanju, aktivnosti središnjeg živčanog sustava **ili za dijagnozu u kliničkim situacijama u kojima je pacijent u neposrednoj opasnosti**, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu.

Aktivni proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja te namijenjeni za dijagnostiku ili terapijsku **radiologiju, uključujući proizvode** za intervencijsku radiologiju [...] i proizvode koji kontroliraju ili prate takve proizvode, ili koji na njihov rad izravno utječu, pripadaju klasi rizika II.b.

5.3. Pravilo 11.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za davanje i/ili uklanjanje [...] **lijekova**, tjelesnih tekućina ili drugih tvari u tijelo ili iz tijela svrstani su u II.a klasu, osim ako se to čini na način koji je potencijalno opasan, vodeći računa o naravi upotrijebljenih tvari, o tom dijelu tijela i o načinu primjene, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu.

5.4. Pravilo 12.

Svi drugi aktivni proizvodi svrstani su u I. klasu.

6. POSEBNA PRAVILA

6.1. Pravilo 13.

Svi proizvodi koji kao sastavni dio sadrže tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom, kako je utvrđeno člankom 1. Direktive 2001/83/EZ, uključujući lijek koji potječe od ljudske krvi ili ljudske plazme, koja može djelovati s učinkom dopunskim učinku samih proizvoda, svrstani su u III. klasu.

6.2. Pravilo 14.

Svi proizvodi koji se upotrebljavaju za kontracepciju ili sprečavanje prijenosa spolno prenosivih bolesti svrstani su u II.b klasu, osim ako su proizvodi za ugradnju ili dugotrajni invazivni proizvodi, u kojem slučaju su svrstani u III. klasu.

6.3. Pravilo 15.

Svi proizvodi posebno namijenjeni za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje ili, ovisno o slučaju, ovlaživanje kontaktnih leća, svrstani su u II.b klasu.

Svi proizvodi posebno namijenjeni za dezinfekciju ili sterilizaciju [...] proizvoda svrstani su u II.a klasu, osim ako su otopine za dezinfekciju ili dezinfektori stroja za pranje s posebnom namjenom za dezinfekciju invazivnih proizvoda u smislu završne točke obrade, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu.

Ovo pravilo ne odnosi se na proizvode namijenjene za čišćenje [...] proizvoda, osim kontaktnih leća, samo fizičkim djelovanjem.

6.4. Pravilo 16.

Proizvodi posebno namijenjeni za bilježenje dijagnostičkih snimki nastalih putem rendgenskih zraka [...] svrstani su u II.a klasu.

6.5. Pravilo 17.

Svi proizvodi proizvedeni [...] **tako da sadrže ili se sastoje od** tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima svrstani su u III. klasu, osim kad su takvi proizvodi proizvedeni uporabom tkiva ili stanica životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima koji su namijenjeni za dodir samo s neoštećenom kožom.

6.6. [...]

[...]

6.7. Pravilo 19.

Svi proizvodi koji sadrže ili se sastoje od nanomaterijala svrstani su u III. klasu, osim ako je nanomaterijal obložen ili vezan tako da se ne može otpustiti u tijelo pacijenta ili korisnika kad se proizvod upotrebljava sukladno namjeni.

6.8. [...]

[...]

6.9. Pravilo 21.

Proizvodi koji sadrže tvari ili kombinacije tvari **koje su** namijenjene za [...] **umetanje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili za nanošenje na kožu** i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu **lokalno** raspršuju svrstani su:

- u III. klasu **ako ljudsko tijelo sustavno apsorbira njih same ili njihove proizvode metabolizma kako bi se postigla namjena,**
- **u III. klasu ako su namijenjeni za umetanje u gastro-intestinalni trakt, te se oni ili njihovi proizvodi metabolizma sustavno apsorbiraju u ljudskom tijelu,**
- **u II.b klasu u svim drugim slučajevima osim kada se nanose na kožu, u kojem slučaju su svrstani u II.a klasu.**

6.10. Pravilo 22.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda, namijenjeni za unošenje lijekova inhalacijom svrstani su u II.a klasu, osim ako njihov način djelovanja ima ključan učinak na djelotvornost i sigurnost unesenog lijeka i lijekova namijenjenih za liječenje bolesti opasnih po život, u kojem slučaju su svrstani u II.b klasu.

6.11. Pravilo 23.

Aktivni terapijski proizvodi s integriranom ili uključenom dijagnostičkom funkcijom koja značajno određuje postupanje s pacijentima u vezi s proizvodom svrstani su u III. klasu, a to su, primjerice, sustavi zatvorene petlje ili automatizirani vanjski defibrilatori.

**OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU [...] SUSTAVA
UPRAVLJANJA KVALITETOM [...] I [...] [...] OCJENE TEHNIČKE
DOKUMENTACIJE**

Poglavlje I.: [...] Sustav upravljanja [...] kvalitetom [...]

1. Proizvođač **uspostavlja, dokumentira i provodi** [...] sustav upravljanja kvalitetom **kako je opisano u članku 8. stavku 5. ove Uredbe te održava njegovu učinkovitost tijekom životnog ciklusa** [...] dotičnih [...] **proizvoda** . **Proizvođač jamči primjenu sustava upravljanja kvalitetom** kako je određeno u odjeljku 3., a predmetom je revizije prema odjeljcima 3.3. i 3.4. te nadzora iz odjeljka 4.
2. [...]
3. **Ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom**
 - 3.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom. Zahtjev sadrži:
 - naziv i adresu **registriranog mjesta poslovanja** proizvođača i svaki dodatni proizvodni pogon obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom, kao i ime i adresu **registriranog mjesta poslovanja** ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev,
 - sve važne informacije o proizvodu ili [...] **skupini proizvoda** obuhvaćenoj **sustavom upravljanja kvalitetom** [...],

- pisanu izjavu o tome kako nikakav zahtjev nije podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom ili informaciju o svim prethodnim zahtjevima za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom [...],
- ***nacrt EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 17. i Prilogom III. za model proizvoda obuhvaćen postupkom ocjenjivanja sukladnosti,***
- dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom,
- ***dokumentirani*** opis postupaka za ispunjavanje obveza definiranih sustavom upravljanja kvalitetom [...] ***i propisanih ovom Uredbom*** te proizvođačevu izjavu da će primjenjivati te postupke,
- opis uspostavljenih postupaka kako bi [...] sustav upravljanja kvalitetom ostao odgovarajući i učinkovit te proizvođačevu izjavu da će primjenjivati te postupke,
- dokumentaciju o ***sustavu*** posttržišnog nadzora [...], uključujući, ako je primjenjivo, plan posttržišnog kliničkog praćenja, te postupke uspostavljene s ciljem osiguravanja usklađenosti s obvezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji utvrđenih člancima od 61. do 66.**a**,
- opis postupaka uspostavljenih s ciljem ažuriranja [...] ***sustava*** posttržišnog nadzora, uključujući, ako je primjenjivo, plan posttržišnog kliničkog praćenja, te postupke uspostavljene s ciljem osiguravanja usklađenosti s obvezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji utvrđenih člancima od 61. do 66.**a**, kao i proizvođačevu izjavu da će primjenjivati navedene postupke.

3.2. **Provedbom** [...] sustava upravljanja kvalitetom osigurava se [...] **usklađenost** [...] s odredbama ove Uredbe [...]. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom dokumentiraju se sustavno i uredno u obliku priručnika o **kvaliteti** i pisanih politika i postupaka, kao što su programi, planovi [...] i evidencije o kvaliteti.

Osim toga, dokumentacija koja se dostavlja za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom uključuje odgovarajući opis, posebno sljedećeg:

- (a) razine kvalitete koju proizvođač želi dostići;
- (b) organizacije poslovanja, a posebno:
 - organizacijskih struktura **s jasnom dodjelom postupaka**, odgovornosti rukovodećeg osoblja te njegove organizacijske ovlasti [...],
 - metoda praćenja učinkovitoga djelovanja sustava upravljanja kvalitetom, a posebno sposobnosti postizanja željene kvalitete projekta i [...] **proizvoda**, uključujući kontrolu [...] **proizvoda** koji nisu u skladu sa zahtjevima,
 - kada projektiranje, proizvodnju i/ili završnu [...] **provjeru** i testiranje [...] **proizvoda** ili elemenata **bilo kojeg od njih** [...] izvodi druga strana, metoda praćenja učinkovitoga djelovanja sustava upravljanja kvalitetom te posebno vrste i opsega nadzora primijenjenog na tu drugu stranu,
 - kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, nacrt ovlaštenja za imenovanje ovlaštenog zastupnika te pismo namjere ovlaštenog zastupnika da prihvaća ovlaštenje;

(c) postupaka i metoda praćenja, provjere, potvrđivanja i nadzora projektiranja (**uključujući postupke za pretkliničku i kliničku procjenu**) proizvoda[...] **te** odgovarajuće dokumentacije, kao i podataka te evidencija koji proizlaze iz tih postupaka i metoda, **a ti postupci i metode posebno uključuju:**

- **strategiju za usklađenost s propisima, uključujući postupke za utvrđivanje odgovarajućih pravnih zahtjeva, kvalifikacije, klasifikaciju, postupanje s jednakovrijednošću, izbor postupaka ocjenjivanja sukladnosti i poštovanje tih postupaka,**
- **utvrđivanje primjenjivih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te rješenja za njihovo rješavanje, ovisno o primjenjivim zajedničkim specifikacijama i usklađenim normama ili jednakovrijednim rješenjima,**
- **upravljanje rizicima u skladu s odjeljkom 1.a Priloga I.,**
- **kliničku procjenu u skladu s člankom 49. i Prilogom XIII., uključujući posttržišno kliničko praćenje,**
- **rješenja u odnosu na primjenjive posebne zahtjeve u vezi s projektiranjem i konstrukcijom, uključujući odgovarajuću pretkliničku procjenu, posebno u Prilogu I. poglavlju II.,**
- **rješenja u odnosu na primjenjive posebne zahtjeve u vezi s informacijama koje treba pružiti uz proizvod, posebno u odnosu na Prilog I. poglavlje III.,**
- **postupke identifikacije proizvoda koji su koncipirani i ažuriraju se iz nacрта, specifikacija ili drugih odgovarajućih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje,**
- **upravljanje izmjenama u projektiranju ili sustavu upravljanja kvalitetom;**

- (d) metoda [...] **provjere** i jamstva kvalitete u proizvodnoj fazi, a posebno:
 - procesa i postupaka kojima će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, [...] te pripadajuće dokumentacije,
 - [...]
- (e) odgovarajućih testova i ispitivanja koji će se provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihove učestalosti te upotrebljavane opreme za testiranje; postoji mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije opreme za testiranje.

Osim toga, proizvođač prijavljenom tijelu omogućuje pristup tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II.

3.3. Revizija

- (a) Prijavljeno tijelo provodi reviziju sustava upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz odjeljka 3.2. ***Ako proizvođač primjenjuje usklađenu normu ili zajedničku specifikaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom, ono ocjenjuje usklađenost s tim normama ili zajedničkim specifikacijama.*** Osim ako je to valjano utemeljeno, ono polazi od pretpostavke da su sustavi upravljanja kvalitetom koji zadovoljavaju odgovarajuće usklađene norme ili zajedničke [...] specifikacije u skladu sa zahtjevima u okviru normi ili zajedničkih [...] specifikacija.
- (b) U timu ***revizora*** [...] nalazi se najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotične tehnologije ***u skladu s Prilogom VI. odjeljcima 4.4. do 4.6. U okolnostima u kojima to iskustvo nije odmah očito ili primjenjivo prijavljeno tijelo osigurava dokumentirano obrazloženje za dodjelu tog revizora.*** Postupak ocjenjivanja obuhvaća jednu reviziju u pogonima proizvođača te, prema potrebi, u pogonima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi [...] ***provjere*** proizvodnih i ostalih relevantnih postupaka.
- (c) Osim toga, za proizvode koji su svrstani u II.a ili II.b klasu, ***ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije u skladu s odredbama iz ovog Priloga poglavlja II. odjeljaka od 5.3.a do 5.3.e za odabrane proizvode*** [...]. Pri odabiru reprezentativnih [...] ***proizvoda*** prijavljeno tijelo uzima u obzir ***smjernice koje razvija i objavljuje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) u skladu s člankom 80. te posebno*** novitet tehnologije, sličnosti u projektiranju, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, predviđenoj uporabi i rezultatima prethodnih odgovarajućih ocjenjivanja (npr. u odnosu na fizičke, kemijske, [...] biološke ***ili kliničke*** značajke) koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Prijavljeno tijelo dokumentira objašnjenje odabira uzor(a)ka.

- (d) Ako je sustav upravljanja kvalitetom u skladu s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu [...] **o sustavu upravljanja** [...] kvalitetom. Odluka se upućuje proizvođaču. Ona sadrži zaključke revizije i obrazloženo [...] **izvješće**.

3.4. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo, koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom, o svakom planu za bitne izmjene sustava upravljanja kvalitetom ili [...] obuhvaćenog raspona **proizvoda**. Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene izmjene, **utvrđuje potrebu za dodatnim revizijama** i provjerava je li sustav upravljanja kvalitetom nakon tih izmjena i dalje u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. Ono obavješćuje proizvođača o svojoj odluci, koja sadrži zaključke **ocjenjivanja i, ako je primjenjivo, zaključke dodatnih** revizija [...] [...]. Odobrenje svih bitnih izmjena sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona [...] **proizvoda** ima oblik dodatka EU potvrdi o [...] [...] **sustavu upravljanja** kvalitetom.

4. Ocjenjivanje nadzora

4.1. Svrha nadzora jest osigurati uredno ispunjavanje proizvođačevih obveza propisanih odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom.

4.2. Proizvođač ovlašćuje prijavljeno tijelo da provede sve potrebne revizije, uključujući [...]

revizije na licu mjesta, i dostavlja mu sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom,
- dokumentaciju o *svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene* plana posttržišnog nadzora, uključujući [...] **plan** posttržišnog kliničkog praćenja *za određene proizvode* [...] te odredaba o vigilanciji iz članaka od 61. do 66.a,
- podatke predviđene u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projekt, kao što su rezultati analiza, proračuni, testovi, rješenja usvojena u vezi s upravljanjem rizicima iz odjeljka 2. Priloga I., pretkliničke i kliničke procjene,
- podatke predviđene u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i podaci testiranja, podaci o kalibraciji, izvješća o stručnosti dotičnog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo povremeno, najmanje jedanput svakih 12 mjeseci, provodi odgovarajuće revizije i ocjenjivanja kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom i plan posttržišnog nadzora [...]. Ono uključuje [...] **revizije** u pogonima proizvođača te, prema potrebi, u pogonima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. U vrijeme takvih [...] **revizija na licu mjesta** prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, provesti ili zatražiti testiranja radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava upravljanja kvalitetom. Proizvođaču dostavlja [...] izvješće **revizije praćenja** te, ako je izvršeno neko testiranje, izvješće o testiranju.

- 4.4. Prijavljeno tijelo nasumce i nenajavljeno provodi **revizije na licu mjesta** [...] proizvođača te, prema potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača, što se može uskladiti s povremenim ocjenjivanjem nadzora iz odjeljka 4.3. ili se može provesti dodatno uz to ocjenjivanje nadzora. Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene [...] **revizije na licu mjesta** koje se ne smiju objaviti proizvođaču.

U okviru takvih nenajavljenih [...] **revizija na licu mjesta** prijavljeno tijelo [...] **testira** odgovarajući uzorak iz proizvodnog procesa kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod u skladu s tehničkom dokumentacijom, **uz iznimku proizvoda izrađenih po narudžbi iz članka 42. stavka 7.a**, [...]. Prije nenajavljenih [...] **revizija na licu mjesta** prijavljeno tijelo određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

Umjesto uzorkovanja iz proizvodnje, ili uz to, prijavljeno tijelo uzima uzorke proizvodâ s tržišta kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod u skladu s tehničkom dokumentacijom [...], **uz iznimku proizvoda izrađenih po narudžbi iz članka 42. stavka 7.a**. Prije uzorkovanja prijavljeno tijelo određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja [...] izvješće **revizije na licu mjesta** koje, ako je primjenjivo, uključuje rezultat [...] **testiranja** uzorka.

- 4.5. Za proizvode koji su svrstani u II.a ili II.b klasu na temelju daljnjeg reprezentativnog uzorka (ili više njih) odabranog u skladu s objašnjenjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 3.3. točkom (c), ocjenjivanje nadzora uključuje i [...] ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda **u skladu s odredbama iz ovog Priloga poglavlja II. odjeljaka od 5.3.a do 5.3.e**.

Za proizvode koji su svrstani u III. klasu ocjenjivanje nadzora uključuje i [...] **testiranje** odobrenih dijelova i/ili materijala koji su ključni za cjelovitost proizvoda, uključujući, prema potrebi, usklađenost količine proizvedenih ili nabavljenih dijelova i/ili materijala s količinama dovršenih [...] **proizvoda**.

- 4.6. Prijavljeno tijelo osigurava da sastav ocjenjivačkog tima jamči iskustvo u **procjenjivanju** [...] **dotičnih proizvoda, sustava i procesa**, stalnu nepristranost i neutralnost; to uključuje izmjene članova ocjenjivačkog tima u prikladnim intervalima. Opće je pravilo da vodeći revizor ne vodi [i ne nazoči] reviziji koja se odnosi na istog proizvođača više od tri uzastopne godine.
- 4.7. Ako prijavljeno tijelo ustanovi odstupanje između uzorka uzetog iz proizvodnje ili s tržišta te specifikacija navedenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, izdaje privremenu obustavu ili povlači odgovarajuću potvrdu ili nameće ograničenja za njega.

Poglavlje II.: [...] [...] [...] Ocjenjivanje tehničke dokumentacije

5. [...] [...] [...] [...] **Ocjenjivanje tehničke dokumentacije koje se primjenjuje na proizvode svrstane u III. klasu**
- 5.1. Osim obveza iz odjeljka 3. proizvođač prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. podnosi zahtjev za [...] **ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije** proizvoda koji planira [...] **staviti na tržište ili u uporabu** i [...] **koji je** obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom iz odjeljka 3.
- 5.2. U zahtjevu se opisuju projekt, proizvodnja i učinkovitost dotičnog proizvoda. Zahtjev uključuje tehničku dokumentaciju iz Priloga II. [...].

5.3. Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s dotičnom tehnologijom *i njezinom kliničkom primjenom*. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim testiranjima ili drugim dokazima u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s *odgovarajućim* zahtjevima Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtjeva od proizvođača da provede takva testiranja.

[...].

5.3.a *Prijavljeno tijelo preispituje kliničke dokaze koje je dostavio proizvođač i s tim povezanu provedenu kliničku procjenu. Prijavljeno tijelo angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja te se koristi uslugama vanjskih kliničkih stručnjaka s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s dotičnim proizvodom ili kliničkim stanjem u kojem se upotrebljava, za potrebe tog preispitivanja.*

5.3.b *Prijavljeno tijelo, u okolnostima u kojima se klinički dokazi temelje na podacima, u cijelosti ili djelomično, u vezi s proizvodima za koje se tvrdi da su jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost tog načina, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove naznake i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj jednakovrijednosti, relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti. Za sva svojstva proizvoda za koja proizvođač tvrdi da su inovativna ili za nove naznake prijavljeno tijelo ocjenjuje jesu li posebne tvrdnje potkrijepljene posebnim pretkliničkim i kliničkim podacima i [...] analizom rizika.*

5.3.c *Prijavljeno tijelo osigurava prikladnost kliničkih dokaza i kliničku procjenu te provjerava zaključke koje je donio proizvođač o sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Tim preispitivanjem [...] obuhvaćeni su razmatranje prikladnosti ocjenjivanja odnosa između koristi i rizika i upravljanja njima, upute za uporabu, izobrazba korisnika, proizvođačev plan posttržišnog nadzora te preispitivanje potrebe i prikladnosti predloženoga plana posttržišnog kliničkog praćenja, ako je primjenjivo.*

5.3.d *Na temelju svojeg ocjenjivanja kliničkih dokaza, kliničke procjene te utvrđivanja odnosa između koristi i rizika prijavljeno tijelo razmatra je li potrebno definirati posebne faze kako bi prijavljeno tijelo moglo preispitati ažuriranja kliničkih dokaza na temelju podataka posttržišnog nadzora i posttržišnog kliničkog praćenja.*

5.3.e *Prijavljeno tijelo jasno dokumentira ishod svojeg ocjenjivanja u izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene.*

5.4. *Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, uključujući izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene. Ako je proizvod u skladu s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o [...] ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Potvrda sadrži zaključke [...] ocjenjivanja, uvjete roka valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta i, ako je primjenjivo, opis namjene proizvoda.*

5.5. Izmjene odobrenog projekta ponovno odobrava prijavljeno tijelo koje je izdalo EU potvrdu o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** kad god bi izmjene mogle utjecati na [...] [...] sigurnost i učinkovitost [...] **proizvoda** [...] ili [...] na uvjete propisane za uporabu proizvoda. [...] **Ako** podnositelj zahtjeva planira uvesti bilo koju od gore navedenih izmjena, ono **tome** izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EU potvrdu o [...] ocjenjivanju tehničke dokumentacije [...]. Prijavljeno tijelo [...] **ocjenjuje** planirane izmjene **i odlučuje zahtijevaju li planirane izmjene novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 42. ili im se može pristupiti putem dodatka EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje izmjene**, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i, **u slučaju kad su izmjene odobrene**, dostavlja mu dodatak EU **potvrdi** o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** [...] [...].

6. Posebni postupci

6.0. Postupak u slučaju proizvoda za ugradnju svrstanih u III. klasu:

- (a) *Prijavljeno tijelo, nakon što provjeri kvalitetu kliničkih podataka kojima se potkrepljuje izvješće proizvođača o kliničkoj procjeni iz članka 49. stavka 5., priprema izvješće o ocjeni kliničke procjene koje se temelji na kliničkim dokazima koje je pružio proizvođač, posebno u odnosu na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, dosljednost namjeni i plan PMCF-a iz članka 8. stavka 6. i dijela B Priloga XIII.*

Prijavljeno tijelo prosljeđuje Komisiji svoje izvješće o ocjeni kliničke procjene, zajedno s dokumentacijom proizvođača o kliničkoj procjeni iz Priloga II. odjeljaka 6.1.c i 6.1.d. Komisija odmah prosljeđuje te dokumente odgovarajućoj stručnoj skupini iz članka 81.a.

- (b) *Od prijavljenog tijela može se zatražiti da dostavi svoj zaključak dotičnoj stručnoj skupini.*
- (c) *Ne dovodeći u pitanje točku (ca), stručna skupina u roku od 60 dana dostavlja znanstveno mišljenje o izvješću o ocjeni kliničke procjene prijavljenog tijela na temelju kliničkih dokaza koje je pružio proizvođač, posebno u odnosu na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, usklađenost s medicinskim indikacijama i plan PMCF-a.*
- (ca) *Stručna skupina može odlučiti da neće dostaviti znanstveno mišljenje, a u tom slučaju obavješćuje prijavljeno tijelo što je prije moguće, a u svakom slučaju u roku od 15 dana, i navodi razloge za svoju odluku, nakon čega prijavljeno tijelo pokreće postupak ocjenjivanja sukladnosti.*

- (cb) *U slučaju da nikakvo mišljenje nije dostavljeno u razdoblju od 60 dana, prijavljeno tijelo može početi s ocjenjivanjem sukladnosti tog proizvoda.*
- (d) *Prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju stručne skupine. U slučaju da stručna skupina utvrdi da razina kliničkih dokaza nije dovoljna ili da iz nekog drugog razloga uzrokuje ozbiljnu zabrinutost u pogledu utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, dosljednosti namjeni i plana PMCF-a, prijavljeno tijelo može, prema potrebi, uputiti proizvođača da ograniči namjenu [...] proizvoda na određeni broj ili skupine pacijenata, da ograniči trajanje valjanosti potvrde, da poduzme posebne studije PMCF-a, da prilagodi upute za uporabu ili sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti, ili uvesti druga ograničenja u svoje izvješće o ocjenjivanju sukladnosti. Prijavljeno tijelo u svojem izvješću o ocjenjivanju sukladnosti valjano obrazlaže slučajeve u kojima nije slijedilo savjete stručne skupine.*

6.1. Postupak za proizvode koji sadrže tvar lijeka

- (a) Ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ, uključujući lijek dobiven iz ljudske krvi ili ljudske plazme, koja ima dodatni učinak uz učinak proizvoda, provjeravaju se kvaliteta, sigurnost i korist te tvari u skladu s metodama navedenima u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

- (b) Prije izdavanja EU potvrde o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** i nakon potvrde koristi tvari kao dijela proizvoda te vodeći računa o namjeni proizvoda, prijavljeno tijelo traži znanstveno mišljenje o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući koristi/rizike ugrađivanja tvari u proizvod, od jednog od nadležnih tijela koje su države članice imenovale u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu „tijelo nadležno za lijekove”) ili Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA”), ponajprije putem rada njezina Odbora za lijekove za humanu primjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. Ako proizvod sadrži derivat ljudske krvi ili plazme ili tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom obuhvaćenim isključivo Prilogom Uredbi (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om.
- (c) Pri davanju svojeg mišljenja, tijelo nadležno za lijekove ili EMA vode računa o proizvodnom procesu i podacima povezanim s korisnošću uključivanja tvari u proizvod sukladno onome što je utvrdilo prijavljeno tijelo.
- (d) [...] Tijelo nadležno za lijekove ili EMA [...] **dostavljaju svoje mišljenje prijavljenom tijelu**
- [...]
 - u roku od 210 dana nakon primitka važeće dokumentacije [...].

- (e) Znanstveno mišljenje tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e i svako eventualno ažuriranje uključeno je u dokumentaciju prijavljenog tijela o tom proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno. Ono prenosi svoju konačnu odluku dotičnom tijelu nadležnom za lijekove ili EMA-i.
- (f) Prije [...] donošenja ***bilo kakve*** izmjene [...] u vezi s pomoćnom tvari uključenom u proizvod, posebno u vezi s njezinim proizvodnim procesom, proizvođač obavještuje prijavljeno tijelo o tim izmjenama, a ono se s ciljem potvrde da su kvaliteta i sigurnost pomoćne tvari očuvane savjetuje s nadležnim tijelom [...] koje je bilo uključeno u prvotno savjetovanje. Kako bi osiguralo da izmjene nemaju negativan učinak na utvrđene koristi/rizike dodavanja tvari u proizvod, nadležno tijelo [...] vodi računa o podacima u vezi s korisnošću uključivanja tvari u proizvod sukladno onome što je utvrdilo prijavljeno tijelo. Ono dostavlja svoje mišljenje u roku od **60** [...] dana od primitka važeće dokumentacije u vezi s izmjenama. ***Prijavljeno tijelo ne izdaje dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako je znanstveno mišljenje nepovoljno. Konačnu odluku priopćuje dotičnomu nadležnom tijelu.***
- (g) Ako nadležno tijelo [...] koje je bilo uključeno u prvotno savjetovanje primi informacije o pomoćnoj tvari koje bi mogle imati utjecaj na utvrđene koristi/rizike dodavanja tvari u proizvod, ono prijavljenom tijelu dostavlja savjet o tome utječe li ta informacija na utvrđene koristi/rizike dodavanja tvari u proizvod. Pri ponovnom razmatranju svoje ocjene postupka ocjenjivanja sukladnosti prijavljeno tijelo uzima u obzir ažurirano znanstveno mišljenje.

6.2. Postupak u pogledu proizvoda proizvedenih uporabom tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili su učinjeni neaktivnima

- (a) Za proizvode proizvedene uporabom **derivata** tkiva ili stanica ljudskog podrijetla [...] koji su obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (ea) **i za proizvode koji kao sastavni dio sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate obuhvaćene Direktivom 2004/23/EZ koji imaju dodatni učinak uz učinak proizvoda**, prijavljeno tijelo, prije izdavanja EU potvrde o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije, traži znanstveno mišljenje od jednog od** [...] nadležnih [...] **tijela** koja su države članice imenovala u skladu s Direktivom 2004/23/EZ (u daljnjem tekstu „tijelo nadležno za ljudska tkiva i stanice”) [...] **o aspektima u vezi s darovanjem, prikupljanjem i testiranjem i/ili koristima/rizicima uključivanja tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod. Prijavljeno tijelo dostavlja** sažetak preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti kojim se, među ostalim, pružaju informacije o neaktivnosti ljudskih tkiva ili stanica, njihovu darovanju, prikupljanju i testiranju te koristima/rizicima uključivanja ljudskih tkiva ili stanica **ili njihovih derivata** u proizvod.
- (b) U roku od [...] **120** dana od primitka važeće dokumentacije tijelo nadležno za ljudska tkiva i stanice [...] **dostavlja svoje mišljenje prijavljenom tijelu** [...].

(c) *Znanstveno mišljenje tijela nadležnog za ljudska tkiva i stanice te svako eventualno ažuriranje uključeno je u dokumentaciju prijavljenog tijela o tome proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju [...]. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno. Ono priopćuje svoju konačnu odluku dotičnom tijelu nadležnom za ljudska tkiva i stanice. [...].*

(d) *Prije donošenja izmjena u vezi s neaktivnim ljudskim tkivom ili stanicama uključenima u proizvod, posebno u vezi s njihovim darovanjem, testiranjem ili prikupljanjem, proizvođač obavještuje prijavljeno tijelo o predviđenim izmjenama, a ono se s ciljem potvrde da su kvaliteta i sigurnost tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata uključenih u proizvod očuvane savjetuje s nadležnim tijelom koje je bilo uključeno u prvotno savjetovanje. Kako bi osiguralo da izmjene nemaju negativan učinak na utvrđen odnos između koristi i rizika dodavanja tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod, dotično tijelo nadležno za ljudska tkiva i stanice vodi računa o podacima u vezi s korisnošću uključivanja tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod sukladno onome što je utvrdilo prijavljeno tijelo. Ono dostavlja svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka važeće dokumentacije u vezi s predviđenim izmjenama. Prijavljeno tijelo ne izdaje dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako je znanstveno mišljenje nepovoljno. Ono prenosi svoju konačnu odluku dotičnom tijelu nadležnom za ljudska tkiva i stanice.*

- (e) *U slučaju proizvoda proizvedenih uporabom tkiva koje je učinjeno neaktivnim ili neaktivnih proizvoda dobivenih iz životinjskog tkiva iz Uredbe Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenim u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla, prijavljeno tijelo primjenjuje posebne uvjete utvrđene tom Uredbom.*

6.3. *Postupak u slučaju proizvoda koji se sastoje od tvari ili kombinacija tvari koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju*

- (a) *Za proizvode koji se sastoje od tvari ili kombinacija tvari koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili primjenu na koži i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, kvaliteta i sigurnost proizvoda provjeravaju se ako je primjenjivo i samo u pogledu zahtjeva koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ, po pitanju procjene apsorpcije, distribucije, metabolizma, izlučivanja, lokalne tolerancije, toksičnosti, interakcije s drugim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima te mogućnosti za štetne reakcije.*
- (c) *Osim toga, za proizvode ili njihove proizvode metabolizma koji se apsorbiraju u ljudskom tijelu kako bi ostvarili svoju namjenu prijavljeno tijelo traži znanstveno mišljenje o usklađenosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ od jednog od nadležnih tijela koja su države članice imenovale u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu „tijelo nadležno za lijekove”) ili Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA”), ponajprije putem rada njezina Odbora za lijekove za humanu primjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004.*

(d) *Mišljenje tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e sastavlja se u roku od 150 dana nakon primitka važeće dokumentacije.*

(e) *Znanstveno mišljenje tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e i svako eventualno ažuriranje uključeno je u dokumentaciju prijavljenog tijela o tom proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju. Ono prenosi svoju konačnu odluku dotičnom tijelu nadležnom za lijekove ili EMA-i.*

7. *Provjera serije u pogledu proizvoda koji sadrže tvar lijeka koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom dobivenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme iz članka 1. stavka 4.*

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda koji sadrže tvar lijeka koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom dobivenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme iz članka 1. stavka 4. prvog podstavka, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o puštanju serije proizvoda na tržište te mu šalje službenu potvrdu u vezi s puštanjem na tržište serije derivata ljudske krvi ili plazme upotrijebljenih u proizvodu, koju izdaje državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica u tu svrhu imenovala u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

Poglavlje III.: Administrativne odredbe

8. U razdoblju od najmanje pet godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina, nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, ***kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici***, njegov ovlašteni zastupnik drže na raspolaganju nadležnim tijelima sljedeće:
- ***EU*** izjavu o sukladnosti,
 - dokumentaciju iz [...] ***pete*** alineje odjeljka 3.1., a posebno podatke i evidencije koji su rezultat postupaka iz točke (c) odjeljka 3.2.,
 - izmjene iz odjeljka 3.4.,
 - dokumentaciju iz odjeljka 5.2. i
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz odjeljaka 3.3., 4.3., 4.4. 5.3, 5.4. i 5.5.
9. U slučaju da proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik, s poslovnim nastanom na teritoriju države članice, bankrotiraju ili prestanu s poslovnom aktivnošću prije završetka razdoblja navedenoga u prvoj rečenici prethodnog stavka, svaka država članica osigurava da ta dokumentacija bude na raspolaganju nadležnim tijelima u tom razdoblju.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU ISPITIVANJA TIPA

1. EU ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da **proizvod, uključujući priloženu tehničku dokumentaciju i odgovarajuće procese životnog ciklusa te odgovarajući** reprezentativni uzorak iz proizvodnje ispunjavaju odgovarajuće odredbe ove Uredbe.

2. Zahtjev

Zahtjev sadrži:

- naziv i adresu **registriranog mjesta poslovanja** proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, naziv i adresu **registriranog mjesta poslovanja** ovlaštenog zastupnika,
- tehničku dokumentaciju iz Priloga II. [...]. Podnositelj zahtjeva stavlja **reprezentativni uzorak dotične proizvodnje, dalje u tekstu „tip”**, na raspolaganje prijavljenom tijelu. Prijavljeno tijelo može po potrebi zatražiti druge uzorke,
- pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije podnesen drugim prijavljenim tijelima ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu za isti tip koji je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo **ili koji je proizvođač povukao prije nego što je drugo prijavljeno tijelo donijelo svoju konačnu ocjenu.**

3. Ocjenjivanje

Prijavljeno tijelo:

3.0. ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim testiranjima ili drugim dokazima u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtjeva od proizvođača da provede takva testiranja.

3.1. pregledava i ocjenjuje tehničku dokumentaciju **radi provjere sukladnosti sa zahtjevima iz ove Uredbe koji se primjenjuju na proizvod, što uključuje ocjenjivanje odgovarajućih procesa životnog ciklusa, kao što su npr. upravljanje rizicima, klinička procjena i posttržišni nadzor**, te provjerava je li taj tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom; također evidentira stavke projektirane u skladu s primjenjivim odredbama normi iz članka 6. ili zajedničkim [...] specifikacijama, kao i stavke koje nisu projektirane na temelju odgovarajućih odredbi gore navedenih normi;

3.1.b pregledava kliničke dokaze koje je dostavio proizvođač i s tim povezanu provedenu kliničku procjenu. Prijavljeno tijelo angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja te se koristi uslugama vanjskih kliničkih stručnjaka s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s dotičnim proizvodom ili kliničkim stanjem u kojem se upotrebljava, za potrebe tog preispitivanja;

3.1.c u okolnostima u kojima se klinički dokazi temelje na podacima, u cijelosti ili djelomično, u vezi s proizvodima za koje se tvrdi da su slični ili jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost tog načina, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove naznake i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj jednakovrijednosti, relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti. Za sva svojstva proizvoda za koja proizvođač tvrdi da su inovativna ili za nove naznake prijavljeno tijelo ocjenjuje jesu li posebne tvrdnje potkrijepljene posebnim pretkliničkim i kliničkim podacima u analizi rizika.

3.1.d jasno dokumentira ishod svojeg ocjenjivanja u izvješću o ocjenjivanju pretkliničke i kliničke procjene u sklopu izvješća o EU ispitivanju tipa u skladu sa stavkom 3.5.

3.2. provodi ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja te fizička ili laboratorijska testiranja kako bi provjerilo ispunjavaju li rješenja koja je donio proizvođač opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti iz ove Uredbe ako nisu primijenjene norme iz članka 6. ili zajedničkih [...] specifikacija; ako je proizvod potrebno priključiti na drugu opremu kako bi funkcionirao prema namjeni, predoduje se dokaz da je sukladan općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti kad je priključen na takvu opremu koji ima svojstva kakva je odredio proizvođač;

3.3. provodi ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja te fizička ili laboratorijska testiranja potrebna radi provjere, ako se proizvođač opredijelio za primjenu odgovarajućih normi, jesu li one doista primijenjene;

3.4. dogovara se s podnositeljem zahtjeva o mjestu na kojem će se provoditi potrebna ocjenjivanja i testiranja **te**

3.5. sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja i testiranja provedenih u skladu s odjeljcima od 3.0 do 3.3.

4. **Potvrda**

Ako je tip u skladu s odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Potvrda sadrži naziv i adresu proizvođača, zaključke ocjenjivanja, uvjete roka trajanja i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Odgovarajući dijelovi dokumentacije prilažu se potvrdi, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo. ***Potvrda se sastavlja u skladu s Prilogom XII.***

5. **Promjene tipa**

- 5.1. Podnositelj zahtjeva izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa o svakoj planiranoj izmjeni na odobrenom tipu ***ili njegovoj predviđenoj namjeni i uporabi.***
- 5.2. Izmjene odobrenog proizvoda, ***uključujući izmjene [...] njegove namjene i predviđene uporabe,*** ponovno odobrava prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa, gdje god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Prijavljeno tijelo ispituje planirane izmjene, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i dostavlja mu dodatak izvješću o EU ispitivanju tipa. To odobrenje svake izmjene odobrenog tipa izdaje se kao dodatak izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.
- 5.3. ***Promjene namjene i predviđene uporabe odobrenog proizvoda, uz iznimku ograničenja namjene i predviđene uporabe, zahtijevaju novi zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.***

6. Posebni postupci

Odredbe u vezi s posebnim postupcima za **proizvode za ugradnju svrstane u III. klasu ili** proizvode koji sadrže tvar lijeka ili proizvode proizvedene uporabom tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima, **ili proizvode koji su sačinjeni od tvari ili kombinacija tvari koje se umeću u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili primjenom na koži i koje se apsorbiraju ili lokalno raspršuju u ljudskom tijelu** navedene u Prilogu VIII. odjeljku 6., primjenjuju se s odredbom da se svako upućivanje na EU potvrdu o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** smatra upućivanjem na potvrdu o EU ispitivanju tipa.

7. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje pet godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina, nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, **kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici**, njegov ovlašteni zastupnik drže na raspolaganju nadležnim tijelima sljedeće:

- dokumentaciju iz odjeljka 2. druge alineje,
- izmjene iz odjeljka 5.,
- preslike potvrda **i izvješća** o EU ispitivanju tipa i njihovih dodataka/**dopuna**.

Primjenjuje se Prilog VIII. odjeljak 9.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI KOJE SE TEMELJI NA PROVJERI SUKLADNOSTI PROIZVODA

1. Svrha ocjenjivanja sukladnosti koje se temelji na provjeri sukladnosti proizvoda jest osigurati sukladnost proizvoda s tipom za koji je izdana potvrda o EU ispitivanju tipa te njihovu usklađenost s odredbama ove Uredbe koje se na njih odnose, *što uključuje trajne procese životnog ciklusa, kao što su npr. upravljanje rizicima, klinička procjena i posttržišni nadzor.*
2. Ako je potvrda o EU ispitivanju tipa izdana u skladu s Prilogom IX., proizvođač može primijeniti ili postupak utvrđen u dijelu A (jamstvo kvalitete proizvodnje) ili postupak utvrđen u dijelu B (provjera proizvoda).
3. Odstupajući od odjeljaka 1. i 2., ovaj Prilog može se primjenjivati i na proizvođače proizvoda svrstanih u II.a klasu, povezano s izradom tehničke dokumentacije kako je utvrđeno u Prilogu II.

DIO A: JAMSTVO KVALITETE PROIZVODNJE

1. Proizvođač osigurava primjenu sustava upravljanja kvalitetom odobrenog za proizvodnju dotičnih proizvoda te provodi završni posjet, sukladno navedenome u odjeljku 3., i podložan je nadzoru iz odjeljka 4.
2. Za model proizvoda uključenog u postupak ocjenjivanja sukladnosti proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. priprema i čuva EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 17. i Prilogom III. Izdavanjem izjave o sukladnosti EU-a proizvođač osigurava i izjavljuje da su dotični proizvodi usklađeni s tipom opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa te da ispunjavaju odredbe ove Uredbe koje se na njih odnose.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

3.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom. Zahtjev sadrži:

- sve elemente nabrojene u odjeljku 3.1. Priloga VIII.,
- tehničku dokumentaciju iz Priloga II. za odobrene tipove; ako je tehnička dokumentacija opsežna i/ili se nalazi na različitim mjestima, proizvođač dostavlja sažetak tehničke dokumentacije (STED) te na zahtjev omogućuje pristup cjelokupnoj tehničkoj dokumentaciji;
- presliku potvrda o EU ispitivanju tipa iz Priloga IX. odjeljka 4.; ako je potvrde o EU ispitivanju tipa izdalo isto prijavljeno tijelo kojem je podnesen zahtjev, [...] **potrebno** je upućivanje na tehničku dokumentaciju **i njezina ažuriranja** te na izdane potvrde.

3.2. **Provedbom** [...] sustava upravljanja kvalitetom osigurava se [...] **usklađenost** [...] s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te [...] s odredbama ove Uredbe koje se odnose na njih u svakoj fazi. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom dokumentirani su sustavno i uredno u obliku **priručnika o kvaliteti i** pisanih politika i postupaka, kao što su programi, planovi [...] i evidencije o kvaliteti.

On posebno uključuje prikladan opis svih elemenata nabrojenih u točkama (a), (b), (d) i (e) odjeljka 3.2. Priloga VIII.

3.3. Primjenjuju se odredbe iz Priloga VIII. odjeljka 3.3. točaka (a) i (b).

Ako se sustavom upravljanja kvalitetom osigurava usklađenost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o ispitivanju tipa EU-a te s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o jamstvu kvalitete. Odluka se upućuje proizvođaču. Ona sadrži zaključke posjeta i obrazloženu ocjenu.

3.4. Primjenjuju se odredbe iz Priloga VIII. odjeljka 3.4.

4. Nadzor

Primjenjuju se odredbe odjeljka 4.1., prve, druge i četvrte alineje odjeljka 4.2., odjeljka 4.3., odjeljka 4.4., odjeljka 4.6. i odjeljka 4.7. Priloga VIII.

Za proizvode svrstane u III. klasu nadzor uključuje i provjeru usklađenosti količine proizvedenih ili nabavljenih sirovina ili ključnih komponenti odobrenih za tip i količinu završenih proizvoda.

5. Provjera serije u pogledu proizvoda koji sadrže tvar lijeka koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom dobivenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme iz članka 1. stavka 4.

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda koji sadrže tvar lijeka koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom dobivenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme iz članka 1. stavka 4. prvog podstavka, proizvođač obavještuje prijavljeno tijelo o puštanju serije proizvoda na tržište te mu šalje službenu potvrdu u vezi s puštanjem na tržište serije derivata ljudske krvi ili plazme upotrijebljenih u proizvodu, koju izdaje državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica u tu svrhu imenovala u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

6. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje pet godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina, nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, ***kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici***, njegov ovlašteni zastupnik drže na raspolaganju nadležnim tijelima sljedeće:

- EU izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju iz Priloga VIII. odjeljka 3.1. [...] ***pete*** alineje,
- dokumentaciju iz Priloga VIII. odjeljka 3.1. [...] ***osme*** alineje, uključujući potvrdu o EU ispitivanju tipa iz Priloga IX.,
- izmjene iz Priloga VIII. odjeljka 3.4. te
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz Priloga VIII. odjeljaka 3.3., 4.3. i 4.4.

Primjenjuje se Prilog VIII. odjeljak 9.

7. Primjena na proizvode svrstane u II.a klasu

- 7.1. Odstupajući od odjeljka 2., proizvođač na temelju EU izjave o sukladnosti osigurava i izjavljuje da su proizvodi svrstani u II.a klasu proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. i ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

7.2. Za proizvode svrstane u II.a klasu, a kao dio ocjenjivanja iz odjeljka 3.3., prijavljeno tijelo [...] ocjenjuje tehničku dokumentaciju iz Priloga II. **za odabrane proizvode** s ciljem usklađivanja s odredbama ove Uredbe; ako je tehnička dokumentacija opsežna i/ili se nalazi na različitim mjestima, proizvođač dostavlja sažetak tehničke dokumentacije (STED) te na zahtjev omogućuje pristup cjelokupnoj tehničkoj dokumentaciji.

Pri odabiru reprezentativnog uzorka (ili više njih) **proizvoda** prijavljeno tijelo uzima u obzir novitet tehnologije, sličnosti u projektiranju, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, predviđenoj uporabi i rezultatima prethodnih odgovarajućih ocjenjivanja (*npr.* u odnosu na fizičke, kemijske, [...] biološke **ili kliničke** značajke) koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Prijavljeno tijelo dokumentira objašnjenje odabira uzor(a)ka **proizvoda**.

7.3. Ako se ocjenom u skladu s odjeljkom 7.2. potvrdi da su proizvodi svrstani u II.a klasu u skladu s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. te ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu na temelju ovog odjeljka ovoga Priloga.

7.4. Dodatne uzorke **proizvoda** prijavljeno tijelo ocjenjuje u okviru ocjene nadzora iz odjeljka 4.

7.5. Odstupajući od odjeljka 6., u razdoblju koje završava najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik na raspolaganju nadležnim tijelima drže sljedeće:

- **EU** izjavu o sukladnosti,
- tehničku dokumentaciju iz Priloga II.,
- potvrdu iz odjeljka 7.3.

Primjenjuje se Prilog VIII. odjeljak 9.

DIO B: PROVJERA PROIZVODA

1. Provjera proizvoda postupak je kojim, nakon ispitivanja svakog proizvedenog proizvoda, proizvođač izdavanjem EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 17. i Prilogom III. jamči i izjavljuje da su proizvodi koji su bili predmet postupka iz odjeljaka 4. i 5. sukladni tipu opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa te da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose, **što uključuje trajne procese životnog ciklusa.**
2. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi sukladni tipu opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa i onim zahtjevima Uredbe koji se na njih odnose. Prije početka proizvodnje proizvođač priprema dokumente kojima se utvrđuje proizvodni postupak, posebno u odnosu na sterilizaciju, gdje je potrebna, zajedno sa svim uobičajenim, prethodno utvrđenim odredbama koje je potrebno primijeniti kako bi se osigurala homogena proizvodnja i, prema potrebi, sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o ispitivanju tipa EU-a te s onim zahtjevima iz ove Uredbe koji se na njih odnose.

Osim toga, za proizvode stavljene na tržište u sterilnom stanju, te samo za one aspekte proizvodnog postupka namijenjene za osiguravanje i održavanje sterilnosti, proizvođač primjenjuje odredbe iz ovoga Priloga dijela A odjeljaka 3. i 4.

3. Proizvođač se obvezuje da će uvesti i ažurirati plan posttržišnog nadzora, uključujući posttržišno kliničko praćenje, te postupke kojima se jamči usklađenost s obvezama **proizvođača** koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji **i sustavu posttržišnog nadzora** utvrđenih [...] u **poglavlju VII.**

4. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi potvrdilo sukladnost proizvoda sa zahtjevima Uredbe ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda kako je propisano u odjeljku 5.

Gore navedene kontrole ne odnose se na one aspekte proizvodnog postupka namijenjene za očuvanje sterilnosti.

5. Provjera ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

- 5.1. Svaki se proizvod pojedinačno ispituje, a odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja utvrđena u odgovarajućim normama iz članka 6. ili jednakovrijedna testiranja **i ocjenjivanja** provode se s ciljem provjere, ako je primjereno, sukladnosti proizvoda s tipom opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s onim zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.
- 5.2. Prijavljeno tijelo označava ili daje označiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod te sastavlja EU potvrdu o provjeri proizvoda u odnosu na provedena testiranja **i ocjenjivanja**.

6. Provjera serije u pogledu proizvoda koji sadrže tvar lijeka koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom dobivenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme iz članka 1. stavka 4.

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda koji sadrže tvar lijeka koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom dobivenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme iz članka 1. stavka 4. prvog podstavka, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o puštanju serije proizvoda na tržište te mu šalje službenu potvrdu u vezi s puštanjem na tržište serije derivata ljudske krvi ili plazme upotrijebljenih u proizvodu, koju izdaje državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica u tu svrhu imenovala u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

7. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje pet godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina, nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik drže na raspolaganju nadležnim tijelima sljedeće:

- **EU** izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju iz odjeljka 2.,
- potvrdu iz odjeljka 5.2.,
- potvrdu o EU ispitivanju tipa iz Priloga IX.

Primjenjuje se Prilog VIII. odjeljak 9.

8. Primjena na proizvode svrstane u II.a klasu

- 8.1. Odstupajući od odjeljka 1., proizvođač na temelju EU izjave o sukladnosti osigurava i izjavljuje da su proizvodi svrstani u II.a klasu proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. i ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.
- 8.2. Cilj provjere koju je u skladu s odjeljkom 4. provelo prijavljeno tijelo jest potvrditi sukladnost proizvoda svrstanih u II.a klasu s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. te zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.
- 8.3. Ako provjera u skladu s odjeljkom 8.2. potvrdi da su proizvodi svrstani u II.a klasu u skladu s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. te ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu prema ovom odjeljku ovoga Priloga.

8.4. Odstupajući od odjeljka 7., u razdoblju koje završava najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik na raspolaganju nadležnim tijelima države sljedeće:

- *EU* izjavu o sukladnosti,
- tehničku dokumentaciju iz Priloga II.,
- potvrdu iz odjeljka 8.3.

Primjenjuje se Prilog VIII. odjeljak 9.

[...] [...] POSTUPAK ZA PROIZVODE IZRAĐENE PO NARUDŽBI

1. Za proizvode izrađene po narudžbi [...] proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sastavljaju izjavu koja sadrži sljedeće informacije:
 - naziv i adresu proizvođača te bilo kojih dodatnih mjesta proizvodnje,
 - ako je primjenjivo, naziv i adresu ovlaštenog zastupnika,
 - podatke koji omogućuju identifikaciju tog proizvoda,
 - izjavu da je proizvod namijenjen isključivo za uporabu za određenog pacijenta ili korisnika, identificiranog imenom, akronimom ili brojčanom šifrom,
 - ime [...] osobe ovlaštene nacionalnim pravom na temelju stručnih kvalifikacija te osobe koja je izdala recept te, ako je primjenjivo, naziv dotične zdravstvene ustanove,
 - posebna svojstva proizvoda kako je navedeno u receptu,
 - izjavu da je dotični proizvod u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. te, ako je primjenjivo, naznaku o tome koji opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti nisu potpuno ispunjeni, zajedno s razlozima,
 - ako je primjenjivo, naznaku da proizvod sadrži ili uključuje tvar lijeka, uključujući derivate ljudske krvi ili plazme, ili tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla iz Uredbe Komisije (EU) br. 722/2012.

2. Proizvođač se obvezuje da za nadležna nacionalna tijela drži na raspolaganju dokumentaciju u kojoj se navodi proizvodno mjesto (ili više njih) i omogućuje razumijevanje projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivanu učinkovitost, kako bi se omogućila ocjena sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe.

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi jamčio da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi koji su proizvedeni u skladu s dokumentacijom navedenom u prvom odlomku;

3. Informacije sadržane u [...] **izjavi** koja je predmet ovog Priloga čuvaju se najmanje pet godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. Za proizvode za ugradnju to razdoblje iznosi najmanje 15 godina.

Primjenjuje se odjeljak 9. Priloga VIII.

4. Proizvođač se obvezuje preispitati i dokumentirati iskustvo stečeno u postproizvodnoj fazi, uključujući PMCF iz dijela B Priloga XIII., te primjenjivati odgovarajuća sredstva za provedbu nužnih korektivnih aktivnosti. To uključuje obvezu proizvođača da u skladu s člankom 61. stavkom 4. odmah obavještuje nadležna tijela o svim ozbiljnim štetnim događajima i/ili području sigurnosnih korektivnih aktivnosti odmah nakon što za njih dozna.

[...] [...] [...] POTVRDE KOJE IZDAJE PRIJAVLJENO TIJELO

I. Opći zahtjevi

- 1. Potvrde se sastavljaju na jednom od službenih jezika Unije;**
- 2. Svaka potvrda odnosi se na samo jedan postupak ocjenjivanja sukladnosti;**
- 3. Potvrde se izdaju samo jednom proizvođaču (fizičkoj ili pravnoj osobi). Naziv i adresa proizvođača sadržani u potvrdi jednaki su onima koji su registrirani u elektroničkom sustavu iz članka 25. ove Uredbe;**
- 4. Opsegom potvrda nedvosmisleno su opisani obuhvaćeni proizvodi:**
 - (a) EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i EU potvrde o ispitivanju tipa sadržavaju jasnu identifikaciju (naziv, model, tip) proizvoda, namjenu proizvoda (istovjetnu onoj koju je proizvođač naveo u uputama za uporabu i koja je ocijenjena u postupku ocjenjivanja sukladnosti), klasifikaciju rizika i jedinicu uporabe osnovni jedinstveni identifikator proizvoda iz članka 24. stavka 4.b;**
 - (b) EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom sadržavaju identifikaciju proizvoda ili skupina proizvoda, klasifikaciju rizika i, za proizvode svrstane u II.b klasu, namjenu;**
- 5. Bez obzira na opis upotrijebljen u potvrdi ili uz nju, prijavljeno tijelo u mogućnosti je na zahtjev pokazati koji su (pojedinačni) proizvodi obuhvaćeni potvrdom. Prijavljeno tijelo uspostavlja sustav koji omogućuje utvrđivanje proizvoda obuhvaćenih potvrdom, uključujući njihovu klasifikaciju;**
- 6. Potvrde sadržavaju, ako je primjenjivo, napomenu da je za stavljanje proizvoda obuhvaćenih tom potvrdom na tržište potrebna druga potvrda u skladu s ovom Uredbom;**

7. *EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom za proizvode svrstane u I. klasu sadržavaju izjavu da je prijavljeno tijelo revidiralo sustav upravljanja kvalitetom ograničen na proizvodne aspekte u vezi s osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta ili sa sukladnošću proizvoda s mjeriteljskim zahtjevima, prema potrebi.*
8. *Radi lakšeg praćenja, kada se potvrdom zamijeni prethodna (tj. kad se dopuni, izmijeni, ponovno izda), bit će joj dodana napomena poput „ovom potvrdom zamjenjuje se potvrda xyz od dd/mm/gggg” i opis promjene.*

II. Minimalni sadržaj potvrda

1. Naziv, adresa i identifikacijski broj prijavljenog tijela;
2. naziv i adresa proizvođača te, ako je primjenjivo, ovlaštenog zastupnika;
3. jedinstveni broj kojim se identificira potvrda;
- 3.a jedinstveni registracijski broj proizvođača u skladu s člankom 25.a stavkom 2.;**
4. datum izdavanja;
5. datum isteka;
6. podaci potrebni za **nedvosmislenu** identifikaciju proizvoda **po potrebi kako je navedeno u ovom Prilogu, poglavlju 1. odjeljku. 4.** [...];
7. [...]
- 7.a ako je primjenjivo, upućivanje na zamijenjenu prethodnu potvrdu kako je navedeno u ovom Prilogu, poglavlju 1. odjeljku 8.;**
8. upućivanje na ovu Uredbu i odgovarajući Prilog u skladu s kojima je provedeno ocjenjivanje sukladnosti;
9. provedena ispitivanja i testiranja, npr. upućivanja na odgovarajuće norme / izvješća o testiranjima / revizijsko izvješće (ili više njih);
10. ako je primjenjivo, upućivanje na odgovarajuće dijelove tehničke dokumentacije ili druge potvrde potrebne za stavljanje obuhvaćenih proizvoda na tržište;
11. ako je primjenjivo, informacije o nadzoru koje provodi prijavljeno tijelo;

12. zaključci ocjenjivanja **sukladnosti** prijavljenog tijela *s obzirom na odgovarajući Prilog* [...];
13. uvjeti ili ograničenja valjanosti potvrde;
14. pravno obvezujući potpis prijavljenog tijela u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

KLINIČKA PROCJENA I POSTTRŽIŠNO KLINIČKO PRAĆENJE

DIO A: KLINIČKA PROCJENA

1. Kako bi *planirao*, *trajno* provodio **i dokumentirao** kliničku procjenu, proizvođač:
 - (a) **utvrđuje i ažurira plan kliničke procjene koji obuhvaća barem:**
 - **identifikaciju** [...] općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti koji zahtijevaju potporu odgovarajućih kliničkih podataka;
 - **specifikaciju namjene** proizvoda;
 - **jasnu specifikaciju ciljnih skupina kojima je namijenjena s jasnim indikacijama i kontraindikacijama;**
 - **detaljan opis predviđenih kliničkih koristi za pacijente s relevantnim i određenim parametrima kliničkih ishoda;**
 - **specifikaciju metoda koje se primjenjuju za ispitivanje kvalitativnih i kvantitativnih aspekata kliničke sigurnosti s jasnim upućivanjem na utvrđivanje preostalih rizika i nuspojava;**
 - **okvirni popis i specifikaciju parametara koji se trebaju primijeniti za utvrđivanje prihvatljivosti omjera koristi i rizika za različite indikacije i namjene proizvoda u skladu s najnovijim dostignućima u medicini;**
 - **upućivanje na način na koji bi se trebala riješiti pitanja rizika/koristi koja se odnose na određene komponente (npr. uporaba farmaceutskih, neaktivnih ljudskih/životinjskih tkiva);**
 - **plan kliničkog razvoja u kojem se navodi napredak od istražnih (npr. studije first-in-man, studije izvedivosti, pilot-studije) do potvrdnih ispitivanja (npr. ključna klinička ispitivanja) i posttržišno kliničko praćenje u skladu s dijelom B ovog Priloga, uz naznaku faza i opis mogućih kriterija prihvatljivosti;**

- (b)– **sustavnom** pretragom znanstvene literature [...] identificira dostupne kliničke podatke relevantne za proizvod i njegovu predviđenu [...] **namjenu te moguće nedostatke u vezi s kliničkim dokazima**;
- (c)– ocjenjuje skup kliničkih podataka procjenjujući jesu li prikladni za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda;
- (d)– priprema sve nove ili dodatne kliničke podatke koji su nužni za rješavanje neriješenih pitanja **pravilno projektiranim kliničkim ispitivanjima u skladu s planom kliničkog razvoja**;
- (e)– analizira sve odgovarajuće kliničke podatke kako bi došao do zaključaka u vezi sa sigurnošću i **kliničkom** učinkovitošću (**uključujući kliničke koristi**) proizvoda.

2. [...]

3. Klinička procjena temeljita je i objektivna te se njome uzimaju u obzir i povoljni i nepovoljni podaci. Njezina dubina i opseg razmjerni su i prikladni prirodi, razvrstavanju, [...] **namjeni**, tvrdnjama proizvođača i rizicima dotičnog proizvoda.

4.a *Klinička procjena može se temeljiti samo na kliničkim podacima o sličnom proizvodu za koji se može dokazati jednakovrijednost s dotičnim proizvodom. Tehnička, biološka i klinička svojstva uzimaju se u obzir za dokazivanje jednakovrijednosti:*

- *Tehnička: proizvodi su slično projektirani; upotrebljavaju se pod sličnim uvjetima uporabe; imaju slične specifikacije i svojstva (npr. fizikalno-kemijska svojstva kao što su energetska intenzitet, vlačna čvrstoća, viskoznost, površinska svojstva, valna duljina, algoritmi programske opreme); koriste se sličnim metodama primjene (gdje je to bitno); imaju slična načela rada i zahtjeve kritične učinkovitosti.*
- *Biološka: služe se istim materijalima ili tvarima u doticaju s istim ljudskim tkivima ili tjelesnim tekućinama za sličnu vrstu i trajanje doticaja i slična svojstva otpuštanja tvari, uključujući proizvode razgradnje i izlužive tvari.*
- *Klinička: upotrebljavaju se za isto kliničko stanje ili namjenu (uključujući sličnu težinu i stadij bolesti), na istome mjestu u tijelu, u sličnoj populaciji (uključujući dob, anatomiju, fiziologiju), imaju istu vrstu korisnika, imaju sličnu relevantnu kritičnu učinkovitost u skladu s očekivanim kliničkim učinkom za određenu namjenu.*

Ta svojstva slična su u tolikoj mjeri da ne bi bilo klinički znatne razlike u kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti proizvoda. Razmatranje jednakovrijednosti uvijek se mora temeljiti na odgovarajućem znanstvenom obrazloženju. Proizvođači moraju biti u mogućnosti jasno dokazati da imaju dovoljnu razinu pristupa podacima o proizvodima za koje tvrde da su jednakovrijedni kako bi se ta jednakovrijednost opravdala.

5. [...]
6. Rezultati kliničke procjene i klinički [...] **dokazi** na kojima se ona temelji dokumentiraju se u izvješću o kliničkoj procjeni kojim se podupire ocjena sukladnosti proizvoda.

Klinički [...] **dokazi**, zajedno s nekliničkim podacima dobivenima nekliničkim metodama testiranja, te ostala primjenjiva dokumentacija omogućuju proizvođaču dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti i čine dio tehničke dokumentacije dotičnog proizvoda.

DIO B: POSTTRŽIŠNO KLINIČKO PRAĆENJE

1. Posttržišno kliničko praćenje, dalje u tekstu: PMCF, stalni je postupak ažuriranja kliničke procjene iz članka 49. dijela A ovoga Priloga i dio je proizvođačeva plana posttržišnog nadzora. U tu svrhu proizvođač proaktivno prikuplja i procjenjuje kliničke podatke o uporabi u ljudima ili na njima proizvoda koji [...] **nosi oznaku „CE” te je stavljen na tržište ili u uporabu** unutar okvira svoje namjene, kao što je navedeno u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti, s ciljem potvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti tijekom cijelog očekivanoga životnog vijeka proizvoda, daljnje prihvatljivosti utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.
2. PMCF se provodi prema dokumentiranoj metodi utvrđenoj planom PMCF-a.

- 2.1. U planu PMCF-a navode se metode i postupci za proaktivno prikupljanje i procjenu kliničkih podataka s ciljem
- (a) potvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda tijekom njegova cijelog očekivanoga životnog vijeka,
 - (b) identifikacije nuspojava koje prije nisu bile poznate te praćenja identificiranih nuspojava i kontraindikacija,
 - (c) identifikacije i analize nenadanih rizika na temelju činjeničnih dokaza,
 - (d) osiguravanja daljnje prihvatljivosti omjera koristi/rizika iz odjeljaka 1. i 5. Priloga I. te
 - (e) identifikacije moguće sustavne pogrešne uporabe ili uporabe proizvoda izvan odobrene oznake s ciljem provjere točnosti njegove namjene.
- 2.2. Plan PMCF-a **sadrži barem:** [...]
- (a) opće metode i postupke PMCF-a koji se trebaju primijeniti, kao što su prikupljanje stečenoga kliničkog iskustva, povratna informacija od korisnika, pregled znanstvene literature te ostalih izvora kliničkih podataka;
 - (b) posebne metode i postupke PMCF-a koji se trebaju primijeniti, kao što je procjena odgovarajućih registara ili studija PMCF-a;
 - (c) objašnjenje primjerenosti metoda i postupaka iz točaka (a) i (b);
 - (d) upućivanje na odgovarajuće dijelove izvješća o kliničkoj procjeni iz odjeljka 6. dijela A ovog Priloga te na upravljanje rizicima iz odjeljka 2. Priloga I.;
 - (e) posebne ciljeve koje navodi PMCF;
 - (f) procjenu kliničkih podataka u vezi s jednakovrijednim ili sličnim proizvodima,
 - (g) upućivanje na odgovarajuće **zajedničke specifikacije**, norme i smjernice o PMCF-u.
 - (h) **detaljan i na odgovarajući način opravdan raspored aktivnosti PMCF-a (npr. analiza podataka PMCF-a i izvješćivanje) koje provodi proizvođač.**
3. Proizvođač analizira nalaze PMCF-a i dokumentira rezultate u izvješću o procjeni PMCF-a koji je dio **izvješća o kliničkoj procjeni i** tehničke dokumentacije.

4. Zaključci izvješća o procjeni PMCF-a uzimaju se u obzir za kliničku procjenu navedenu u članku 49. i ovom Prilogu dijelu A te u upravljanju rizicima navedenima u Prilogu I. odjeljku 2. Ako se PMCF-om ustanovi potreba za **preventivnim i/ili** korektivnim mjerama, proizvođač ih provodi.

KLINIČKA ISPITIVANJA

I.Opći zahtjevi

1. Etički aspekti

Svaki korak u kliničkom ispitivanju, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studije do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima [...].

2. Metode

2.1. Klinička ispitivanja provode se na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja u kojem se odražavaju najnovija znanstvena i tehnička dostignuća, a definirana su tako da potvrde ili pobiju tvrdnje proizvođača o proizvodu te aspekte u vezi sa sigurnošću, učinkovitošću i koristima/rizicima iz članka 50. stavka 1.; ta ispitivanja obuhvaćaju odgovarajući broj promatranja kako bi se jamčila znanstvena valjanost zaključaka. ***Obrazloženje projekta i odabrane statističke metodologije iskazuju se kako je dodatno opisano u ovom Prilogu odjeljku 3.6.***

2.2. Postupci koji se upotrebljavaju u ispitivanjima primjereni su ***ispitivanom*** [...] proizvodu.

2.2.a Istraživačke metodologije koje se primjenjuju u ispitivanju primjerene su ispitivanom proizvodu.

- 2.3. Klinička ispitivanja provode se **u skladu s planom procjene od strane dostatnog broja predviđenih korisnika i u kliničkom okruženju koje je reprezentativno za predviđene uobičajene** uvjete [...] uporabe proizvoda **u ciljnoj populaciji pacijenata. Ona su usklađena s planom kliničke procjene kako je navedeno u dijelu A Priloga XIII.**
- 2.4. Sva odgovarajuća **tehnička i funkcionalna** svojstva **proizvoda**, [...] **posebno** ona koja obuhvaćaju sigurnost i učinkovitost [...], te [...] **njihov** učinak na [...] **ishodna odgovarajući način navode se i** ispituju **u projektu ispitivanja. Dostavlja se popis tehničkih i funkcionalnih svojstava proizvoda i s time povezanih ishoda.**
- 2.4.a Krajnje točke kliničkog ispitivanja odnose se na namjenu, kliničke koristi, učinkovitost i sigurnost proizvoda. Krajnje točke određuju se i ocjenjuju primjenom znanstveno valjanih metodologija. Glavna krajnja točka primjerena je proizvodu i klinički relevantna.**
- 2.5. [...] [...]
- 2.6. Liječnik ili druga ovlaštena osoba imaju pristup tehničkim i kliničkim podacima u vezi s proizvodom. **Osoblje uključeno u provođenje ispitivanja na odgovarajući način je upućeno i osposobljeno u vezi s pravilnom uporabom proizvoda koji se ispituje, planom kliničkog ispitivanja i dobrom kliničkom praksom. Ta izobrazba, koju prema potrebi organizira naručitelj, provjerava se i na odgovarajući način dokumentira.**
- 2.7. Izvješće kliničkog ispitivanja, koje potpisuje liječnik ili druga odgovorna ovlaštena osoba, sadrži kritičku procjenu svih podataka prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja, uključujući negativne nalaze.

II. Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje

Za proizvode koji se ispituju obuhvaćene člankom 50. naručitelj sastavlja i dostavlja zahtjev u skladu s člankom 51. zajedno sa *sljedećim dokumentima* [...] kako je *utvrđeno* [...] niže:

1. Obrazac zahtjeva

Obrazac zahtjeva uredno se popunjava i sadrži sljedeće informacije:

- 1.1. Ime, adresu i kontaktne podatke naručitelja te, ako je primjenjivo, ime, adresu i kontaktne podatke njegove osobe za kontakt **ili pravnog zastupnika u skladu s člankom 50. stavkom 2.** s poslovnim nastanom u Uniji.
- 1.2. Ako su različiti u odnosu na one iz odjeljka 1.1., ime, adresu i kontaktne podatke proizvođača proizvoda namijenjenog za kliničko ispitivanje te, ako je primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika.
- 1.3. Naziv kliničkog ispitivanja.
- 1.4. [...]
- 1.5. Status **zahtjeva za** kliničko ispitivanje ([...] **tj.** prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatne izmjene).

1.5.a Pojediniosti/upućivanje na plan kliničke procjene.

- 1.6. Ako je riječ o ponovnom podnošenju u vezi s istim proizvodom, prethodni datumi i referentni brojevi prethodnih podnošenja, ili u slučaju znatnih izmjena, upućivanje na prvotno podnošenje. **Naručitelj utvrđuje sve promjene u odnosu na prethodno podnošenje i obrazloženje tih promjena, posebno je li došlo do promjena u odnosu na ishode prethodnih preispitivanja nadležnog tijela ili etičkog odbora.**

- 1.7. Ako je riječ o paralelnom podnošenju zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka u skladu s Uredbom (EU) br. [...]536/2014 [...] [...] o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi [...], upućivanje na službeni registracijski broj kliničkog ispitivanja.
- 1.8. Identifikaciju država članica, zemalja EFTA-e, Turske i trećih zemalja u kojima se u sklopu studija koje se provode u više različitih institucija ili multinacionalnih studija provode klinička ispitivanja u vrijeme podnošenja zahtjeva.
- 1.9. Kratak opis proizvoda koji se ispituje, ***njegovu klasifikaciju i druge informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i tipa proizvoda*** [...].
- 1.10. Informacije o tome sadrži li proizvod tvar lijeka, uključujući derivate ljudske krvi ili plazme, ili je li proizveden uporabom neaktivnih tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla ili njihovih derivata.
- 1.11. Sažetak plana kliničkog ispitivanja (ciljevi kliničkog ispitivanja, broj i spol ispitanika, kriteriji odabira ispitanika, ispitanici mlađi od 18 godina, projekt ispitivanja, kao što su kontrolirane i/ili nasumične studije, planirani datum početka i završetka kliničkog ispitivanja).
- 1.12. Ako je primjenjivo, informacije u vezi s ***proizvodom*** za usporedbu, ***njegovu klasifikaciju i druge informacije potrebne za*** [...] identifikaciju proizvoda za usporedbu [...].
- 1.13. Dokaz od naručitelja da su klinički ispitivač i mjesto ispitivanja prikladni za provođenje kliničkog ispitivanja u skladu s planom kliničkog ispitivanja.***

1.14. Pojediniosti o predviđenom datumu početka i trajanju ispitivanja.

1.15. Pojediniosti za identifikaciju prijavljenog tijela, ako se naručitelj služi određenim prijavljenim tijelom u trenutku podnošenja zahtjeva za kliničko ispitivanje.

1.16. Potvrdu da je naručitelj svjestan da nadležno tijelo može stupiti u kontakt s etičkim odborom koji ocjenjuje ili je ocijenio zahtjev.

1.17. Izjavu iz odjeljka 4.1. ovog Priloga.

2. Upute za ispitivača

Upute za ispitivača (IB) sadrže kliničke i nekliničke informacije o proizvodu koji se ispituje, koje su primjenjive na ispitivanje i dostupne u vrijeme podnošenja zahtjeva. ***Ispitivače se pravovremeno upućuje na svako ažuriranje uputa ili na sve druge odgovarajuće nove informacije koje su postale dostupne. Upute za ispitivača [...] jasno su identificirane i posebno sadrže sljedeće informacije:***

- 2.1. Identifikaciju i opis proizvoda, uključujući informacije o namjeni, klasifikaciji rizika i primjenjivom pravilu razvrstavanja u skladu s Prilogom VII., projektu i proizvodnji proizvoda te upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda.
- 2.2. Upute proizvođača za instaliranje, ***održavanje, održavanje higijenskih normi*** i uporabu, uključujući zahtjeve u vezi sa skladištenjem i rukovanjem, kao i oznaku i upute za uporabu u mjeri u kojoj su te informacije dostupne. ***Osim toga, informacije u vezi sa svakom potrebnom odgovarajućom izobrazbom.***
- 2.3. Pretkliničku ***procjenu na temelju relevantnog pretkliničkog*** testiranja i eksperimentalnih podataka, posebno u vezi s izračunima projekta, *in vitro* ispitivanjima, *ex vivo* ispitivanjima, ispitivanjima na životinjama, mehaničkim i električkim ispitivanjima, ispitivanjima pouzdanosti, ***potvrdom sterilizacije***, provjerom i potvrdom programske opreme, ispitivanjima učinkovitosti, procjenom biokompatibilnosti te biološke sigurnosti, ***prema potrebi.***

2.4. Postojeće kliničke podatke, posebno

- o dostupnoj relevantnoj znanstvenoj literaturi koja se odnosi na sigurnost, učinkovitost, ***kliničke koristi za pacijente***, karakteristike projekta i namjenu proizvoda i/ili jednakovrijednih ili sličnih proizvoda;
- o ostalim dostupnim relevantnim kliničkim podacima koji se odnose na sigurnost, učinkovitost, ***kliničke koristi za pacijente***, karakteristike projekta i namjenu jednakovrijednih ili sličnih proizvoda istog proizvođača, uključujući informaciju o tome koliko je dugo proizvod na tržištu te pregled pitanja u vezi s učinkovitošću, ***kliničkom koristi*** i sigurnošću te svim poduzetim korektivnim mjerama;

2.5. Sažetak analize koristi/rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim učincima, kontraindikacijama i upozorenjima.

2.6. Za proizvode koji sadrže [...] tvar lijeka uključujući derivate ljudske krvi ili plazme, ili proizvode proizvedene uporabom neaktivnih tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihove derivate, detaljne informacije o tvari lijeka ili o tkivima ili stanicama te o sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti te posebnim upravljanjem rizicima u odnosu na tvar ili tkiva, [...] stanice ***ili njihove derivate, kao i dokaz dodane vrijednosti dodavanja tih sastavnih dijelova za kliničku korist i/ili sigurnost proizvoda.***

2.7. [...] ***Popis s pojedinostima o ispunjavanju općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I., uključujući primijenjene norme i zajedničke specifikacije, [...] u cijelosti ili dijelom, kao i opis rješenja za ispunjavanje odgovarajućih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, ako te norme i zajedničke specifikacije nisu ispunjene, ako su samo djelomično ispunjene ili ako nedostaju.***

2.7.a Prema potrebi detaljan opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih testova upotrijebljenih u okviru kliničkog ispitivanja, a posebno informacije o svakom odstupanju od uobičajene kliničke prakse.

2.8. [...]

3. Plan kliničkog ispitivanja

U planu kliničkog ispitivanja (CIP) određuju se obrazloženje, ciljevi, projekt i predložene analize, metodologija, praćenje, provedba i vođenje evidencije o kliničkom ispitivanju. On posebno sadrži informacije kako je utvrđeno niže. Ako je dio tih informacija dostavljen u zasebnom dokumentu, na to se upućuje u planu kliničkog ispitivanja.

3.1. Općenito

3.1.1. Identifikacija kliničkog ispitivanja i plana kliničkog ispitivanja.

3.1.2. Identifikacija naručitelja – **ime, adresa i kontakti podaci naručitelja te, ako je primjenjivo, ime, adresa i kontakti podaci njegove osobe za kontakt / pravnog zastupnika u skladu s člankom 50. stavkom 2. s nastanom u Uniji.**

3.1.3. Informacije o glavnom ispitivaču **na svakome mjestu ispitivanja**, o ispitivaču koordinatoru **tog ispitivanja, adresa svakog mjesta ispitivanja i podaci za kontakt u slučaju izvanredne situacije za glavnog ispitivača na svakome mjestu ispitivanja [...]. Uloge, odgovornosti i kvalifikacije različitih vrsta ispitivača navedene su u planu kliničkog ispitivanja.**

3.1.4. Sveobuhvatan kratak sadržaj kliničkog ispitivanja.

- 3.2. Identifikacija i opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu, proizvođača, sljedivost, ciljnu populaciju, materijale koji dolaze u doticaj s ljudskim tijelom, medicinske ili kirurške postupke uključene u njegovu uporabu te izobrazbu i iskustvo potrebno za njegovu uporabu, ***pretraga dopunske literature, najnovija tehnička dostignuća u kliničkoj skrbi u odgovarajućem polju primjene te predložene koristi novog proizvoda.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Rizici i ***kliničke*** koristi proizvoda [...] ***koji se trebaju ispitati, s obrazloženjem odgovarajućih određenih kliničkih ishoda koji se primjenjuju.***
Opis važnosti kliničkog ispitivanja u kontekstu najnovijih dostignuća kliničke prakse.
- 3.5. Ciljevi i hipoteze kliničkog ispitivanja.
- 3.6. Projektiranje kliničkog ispitivanja s ***obrazloženjem njegove znanstvene pouzdanosti i valjanosti.***
- 3.6.1. Opće informacije poput tipa i ***faze*** ispitivanja zajedno s obrazloženjem odabira, krajnjih točaka, varijabli ***u skladu s planom kliničke procjene.***
- 3.6.2. Informacije o proizvodu ***koji se ispituje*** [...], o bilo kojem proizvodu za usporedbu te o svakom drugom proizvodu ili lijeku ***koji će biti upotrijebljeni u kliničkom ispitivanju.***
- 3.6.3. Informacije o ispitanicima, ***kriterijima odabira***, [...] veličini populacije koja sudjeluje u ispitivanju, ***reprezentativnosti populacije koja sudjeluje u ispitivanju u odnosu na ciljnu populaciju*** te, ako je primjenjivo, informacije o osjetljivim [...] ***uključenim ispitanicima (npr. djeca, imunokompromitirane osobe, starije osobe, trudnice).***
- 3.6.3.a ***Pojedinosti o mjerama koje je potrebno poduzeti radi svođenja pristranosti na najmanju mjeru (npr. postupak slučajnog odabira) i upravljanje potencijalno zbunjujućim čimbenicima.***

- 3.6.4. Opis ***kliničkih*** postupaka ***i dijagnostičkih metoda*** u vezi s kliničkim ispitivanjem, ***posebno naglašavajući svako odstupanje od uobičajene kliničke prakse.***
- 3.6.5. Plan praćenja.
- 3.7. Statistička razmatranja, ***s obrazloženjem, uključujući izračun statističke snage za veličinu uzorka, ako je primjenjivo.***
- 3.8. Upravljanje podacima.
- 3.9. Informacije o svim izmjenama i dopunama plana kliničkog ispitivanja.
- 3.10. Politika u vezi s ***praćenjem*** odstupanja od plana kliničkog ispitivanja i ***upravljanjem*** njima ***na mjestu ispitivanja i jasna zabrana uporabe izuzeća od plana kliničkog ispitivanja.***
- 3.11. Odgovornost u vezi s proizvodom, posebno nadzorom pristupa proizvodu, praćenjem u vezi s proizvodom upotrijebljenim u kliničkom ispitivanju te vraćanjem proizvoda koji nisu upotrijebljeni, kojima je istekao rok ili koji su u kvaru.
- 3.12. Izjava o sukladnosti s prihvaćenim etičkim načelima medicinskog istraživanja koje uključuje ljude te načelima dobre kliničke prakse u području kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda, kao i primjenjivim regulatornim zahtjevima.
- 3.13. ***Opis*** postupka informiranog pristanka.
- 3.14. Izvješćivanje o sigurnosti, uključujući definicije štetnih događaja i ozbiljnih štetnih događaja, ***nedostaci proizvoda***, postupci te raspored izvješćivanja.

3.15. Kriteriji i postupci *praćenja ispitanika nakon završetka ispitivanja, postupci praćenja ispitanika u slučaju* privremenog prekida ili rane obustave, [...] *postupci praćenja ispitanika koji su povukli svoj pristanak i postupci za ispitanike koje se ne može pratiti.*

3.16 Politika u vezi s utvrđivanjem izvješća o kliničkom ispitivanju i objava rezultata u skladu s pravnim zahtjevima i etičkim načelima iz odjeljka 1. poglavlja I.

3.16.a *Popis tehničkih i funkcionalnih svojstava medicinskog proizvoda u kojem se navode ona koja su obuhvaćena ispitivanjem.*

3.17. Bibliografija.

4. Ostale informacije

4.1. Izjava koju je potpisala fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda koji se ispituje da je dotični proizvod u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih kliničkim ispitivanjem, te da su u skladu s tim aspektima poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika.

[...]

4.2. Gdje je to primjenjivo u skladu s nacionalnim pravom, preslika mišljenja dotičnih etičkih odbora. *Kada u skladu s nacionalnim pravom mišljenja dotičnih etičkih odbora nije potrebno prilikom podnošenja zahtjeva, preslika mišljenja dotičnih etičkih odbora podnosi se* čim ono postane dostupno.

4.3. U slučaju ozljede, dokaz o pokriću iz osiguranja ili o naknadi štete ispitanicima u skladu s *člankom 50.d i odgovarajućim* nacionalnim pravom.

- 4.4. Dokumenti [...] koje je potrebno upotrijebiti kako bi se dobio informirani pristanak, ***uključujući obrazac s podacima o pacijentu i dokument o informiranom pristanku.***
- 4.5. Opis dogovora u vezi sa sukladnošću s pravilima koja se primjenjuju na zaštitu i povjerljivost osobnih podataka, posebno:
- organizacijski i tehnički dogovori koji će se provesti kako bi se izbjegao neovlašteni pristup, otkrivanje, dijeljenje, mijenjanje ili gubitak obrađenih informacija i osobnih podataka;
 - opis mjera koje će se provesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencija i osobnih podataka ispitanika koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima;
 - opis mjera koje će se provesti u slučaju povrede sigurnosti podataka s ciljem ublažavanja mogućih štetnih učinaka.
- 4.6. ***Sve pojedinosti o dostupnoj tehničkoj dokumentaciji, na primjer detaljna analiza rizika / dokumentacija o upravljanju ili posebna izvješća o ispitivanju, na zahtjev se dostavljaju nadležnom tijelu koje preispituje zahtjev.***

III. Ostale obveze naručitelja

1. Naručitelj se obvezuje držati na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima svu dokumentaciju potrebnu za dokazivanje dokumentacije iz poglavlja II. ovog Priloga. Ako naručitelj nije fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda koji se ispituje, tu obvezu u ime naručitelja može ispuniti ta osoba.
2. [...] ***Naručitelj [...] ima uspostavljen sporazum kako bi osigurao da jedan ili više ispitivača pravovremeno izvijeste naručitelja o ozbiljnim štetnim događajima [...].***

3. Dokumentacija navedena u ovom Prilogu čuva se u razdoblju od najmanje pet godina nakon završetka kliničkog ispitivanja dotičnog proizvoda ili, ako se proizvod naknadno stavlja na tržište, najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište. Za proizvode za ugradnju to razdoblje iznosi najmanje 15 godina.

Svaka država članica predviđa način držanja te dokumentacije na raspolaganju nadležnim tijelima u razdoblju navedenom u prvoj rečenici prethodnog odlomka u slučaju da naručitelj, ili njegova osoba za kontakt *ili pravni zastupnik u skladu s člankom 50. stavkom 2.*, s poslovnim nastanom na njezinu državnom području, prije završetka tog razdoblja bankrotira ili prestane s aktivnostima.

4. *Naručitelj imenuje nadzornika koji je neovisan o mjestu ispitivanja kako bi se osiguralo da se ispitivanje provodi u skladu s planom kliničkog ispitivanja, načelima dobre kliničke prakse i ovom Uredbom.*
5. *Naručitelj provodi praćenje ispitanika ispitivanja.*
6. *Naručitelj dostavlja dokaze kako bi se osiguralo da se istraga provodi u skladu s dobrom kliničkom praksom, na primjer putem unutarnjeg ili vanjskog pregleda.*

7. *Naručitelj sastavlja izvješće o kliničkom ispitivanju koje uključuje barem sljedeće, kako je niže navedeno:*
- *Naslovnu i jednu ili više uvodnih stranica na kojima se navodi naziv ispitivanja, proizvod koji se ispituje, jedinstveni identifikacijski broj, broj plana kliničkog ispitivanja i pojedinosti s potpisima ispitivača koordinatora i glavnih ispitivača sa svakog mjesta ispitivanja. Pojedinosti o autoru i datumu izvješća.*
 - *Sažetak ispitivanja sadrži naziv i svrhu ispitivanja, opis ispitivanja, projekt ispitivanja i primijenjene metode, rezultate ispitivanja i zaključak ispitivanja. Datum završetka ispitivanja, a posebno pojedinosti o ranoj obustavi, prekidima ili privremenim prekidima ispitivanja.*
 - *Opis proizvoda koji se ispituje, posebno jasno definiranu namjenu.*
 - *Sažetak plana kliničkog ispitivanja: ciljevi, projekt, etički aspekti, praćenje i mjere kvalitete, kriteriji odabira, ciljne populacije pacijenata, veličina uzorka, rasporedi liječenja, trajanje praćenja, istovremena liječenja, statistički plan (hipoteza / izračun veličine uzorka, metode analize) i obrazloženje.*
 - *Rezultate kliničkog ispitivanja: demografska struktura ispitanika, analiza rezultata povezanih s odabranim krajnjim točkama, pojedinosti o analizi podskupina (uz objašnjenje i obrazloženje), usklađenost s planom kliničkog ispitivanja, praćenje podataka koji nedostaju i pacijenata koji su se povukli iz praćenja ili ih se ne može pratiti nakon ispitivanja.*
 - *Sažetak ozbiljnih štetnih događaja, štetnih učinaka proizvoda i nedostataka proizvoda te svih odgovarajućih korektivnih mjera.*
 - *Raspravu / opće zaključke: rezultati sigurnosti i učinkovitosti, procjena rizika i kliničkih koristi, rasprava o kliničkoj relevantnosti u skladu s kliničkim najnovijim dostignućima, sve posebne mjere opreza za posebne populacije pacijenata, implikacije za proizvod koji se ispituje, ograničenja ispitivanja.*

POPIS SKUPINA PROIZVODA BEZ MEDICINSKE NAMJENE [...] IZ [...]

ČLANKA 1. [...] STAVKA 1.a

1. Kontaktne leće *ili drugi artikli namijenjeni za stavljanje u oko ili na oko;*
2. [...] *Proizvodi koji su namijenjeni za potpuno ili djelomično umetanje u ljudsko tijelo kirurški invazivnim putem u svrhu [...] mijenjanja anatomije ili učvršćivanja dijelova tijela, uz iznimku proizvoda za tetoviranje i piercinga;*
3. *Tvari, kombinacije tvari ili predmeti namijenjeni za ubrizgavanje u lice [...] ili ostale membrane kože ili sluznice [...] potkožnom, submukoznom ili intradermalnom injekcijom ili drugim umetanjem, osim onih za tetoviranje;*
4. Oprema *namijenjena za uporabu u svrhu smanjenja, uklanjanja ili uništavanja adipoznog tkiva, kao što je oprema za liposukciju, lipolizu ili lipoplastiku;*
5. [...]
6. *Oprema koja emitira elektromagnetsko zračenje visokog intenziteta (npr. infracrveno, vidljive svjetlosti i ultraljubičasto) namijenjena za uporabu na ljudskom tijelu, uključujući koherentne i nekoherentne izvore, monokromatskog i širokog spektra, kao što su laseri i oprema intenzivnog [...] pulsirajućeg svjetla, za obnavljanje površine kože, uklanjanje tetovaža ili dlaka ili drugi tretman kože;*
- 6.a *Oprema namijenjena za stimulaciju mozga kojom se primjenjuju električne struje ili magnetska ili elektromagnetska polja koja prodiru u lubanju radi izmjene aktivnosti neurona u mozgu.*

PRILOG XVI.

KORELACIJSKA TABLICA¹

Direktiva Vijeća 90/385/EEZ	Direktiva Vijeća 93/42/EEZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 1. stavak 2.	Članak 2. stavak 1.
Članak 1. stavak 3.	Članak 1. stavak 3. prvi podstavak	Članak 1. stavak 5. prvi podstavak
–	Članak 1. stavak 3. drugi podstavak	Članak 1. stavak 5. drugi podstavak
Članak 1 stavci 4. i 4.a	Članak 1 stavci 4. i 4.a	Članak 1. stavak 4. prvi podstavak
Članak 1. stavak 5.	Članak 1. stavak 7.	Članak 1. stavak 6.
Članak 1. stavak 6.	Članak 1. stavak 5.	Članak 1. stavak 2.
–	Članak 1. stavak 6.	–
	Članak 1. stavak 8.	Članak 1. stavak 7.
Članak 2.	Članak 2.	Članak 4. stavak 1.
Članak 3. prvi podstavak	Članak 3. prvi podstavak	Članak 4. stavak 2.
Članak 3. drugi podstavak	Članak 3. drugi podstavak	–
Članak 4. stavak 1.	Članak 4. stavak 1.	Članak 22.
Članak 4. stavak 2.	Članak 4. stavak 2.	Članak 19. stavci 1. i 2.
Članak 4. stavak 3.	Članak 4. stavak 3.	Članak 19. stavak 3.
Članak 4. stavak 4.	Članak 4. stavak 4.	Članak 8. stavak 7.
Članak 4. stavak 5. točka (a)	Članak 4. stavak 5. prvi podstavak	Članak 18. stavak 6.
Članak 4. stavak 5. točka (b)	Članak 4. stavak 5. drugi podstavak	–
Članak 5. stavak 1.	Članak 5. stavak 1.	Članak 6. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	Članak 5. stavak 2.	Članak 6. stavak 2.
Članak 6. stavak 1.	Članak 5. stavak 3., članak 6.	–
Članak 6. stavak 2.	Članak 7. stavak 1.	Članak 88.
Članak 7.	Članak 8.	Članci od 69. do 72.
–	Članak 9.	Članak 41.

¹ Ovaj prilog nije ažuriran – odražava prijedlog Komisije.

Članak 8. stavak 1.	Članak 10. stavak 1.	Brojevi 43. i 44. članka 2. stavka 1., članak 61. stavak 1., članak 63. stavak 1.
Članak 8. stavak 2.	Članak 10. stavak 2.	Članak 61. stavak 3. i članak 63. stavak 1. drugi podstavak
Članak 8. stavak 3.	Članak 10. stavak 3.	Članak 63. stavci 2. i 4.
Članak 8. stavak 4.	Članak 10. stavak 4.	Članak 66.
Članak 9. stavak 1.	Članak 11. stavak 1.	Članak 42. stavak 2.
–	Članak 11. stavak 2.	Članak 42. stavak 4.
–	Članak 11. stavak 3.	Članak 42. stavak 3.
–	Članak 11. stavak 4.	–
–	Članak 11. stavak 5.	Članak 42. stavak 5.
Članak 9. stavak 2.	Članak 11. stavak 6.	Članak 42. stavak 7.
Članak 9. stavak 3.	Članak 11. stavak 8.	Članak 9. stavak 3.
Članak 9. stavak 4.	Članak 11. stavak 12.	Članak 42. stavak 8.
Članak 9. stavak 5.	Članak 11. stavak 7.	–
Članak 9. stavak 6.	Članak 11. stavak 9.	Članak 43. stavak 1.
Članak 9. stavak 7.	Članak 11. stavak 10.	Članak 43. stavak 3.
Članak 9. stavak 8.	Članak 11. stavak 11.	Članak 45. stavak 2.
Članak 9. stavak 9.	Članak 11. stavak 13.	Članak 47. stavak 1.
Članak 9. stavak 10.	Članak 11. stavak 14.	–
–	Članak 12.	Članak 20.
–	Članak 12.a	Članak 15.
Članak 9.a stavak 1. prva alineja	Članak 13. stavak 1. točka (c)	–
Članak 9.a stavak 1. druga alineja	Članak 13. stavak 1. točka (d)	Članak 3. stavak 1.
–	Članak 13. stavak 1. točka (a)	Članak 41. stavak 3.
–	Članak 13. stavak 1. točka (b)	Članak 41. stavak 4. točka (a)
Članak 10.	Članak 15.	Članci od 50. do 60.
Članak 10.a	Članak 14.	Članak 25.
Članak 10.b	Članak 14.a	Članak 27.
Članak 10.c	Članak 14.b	Članak 74.

Članak 11. stavak 1.	Članak 16. stavak 1.	Članci 33. i 34.
Članak 11. stavak 2.	Članak 16. stavak 2.	Članak 29.
Članak 11. stavak 3.	Članak 16. stavak 3.	Članak 36. stavak 2.
Članak 11. stavak 4.	Članak 16. stavak 4.	–
Članak 11. stavak 5.	Članak 16. stavak 5.	Članak 45. stavak 4.
Članak 11. stavak 6.	Članak 16. stavak 6.	Članak 45. stavak 3.
Članak 11. stavak 7.	Članak 16. stavak 7.	Članak 31. stavak 2. i članak 35. stavak 1.
Članak 12.	Članak 17.	Članak 18.
Članak 13.	Članak 18.	Članak 73.
Članak 14.	Članak 19.	Članak 75.
Članak 15.	Članak 20.	Članak 84.
Članak 15.a	Članak 20.a	Članak 77.
Članak 16.	Članak 22.	–
Članak 17.	Članak 23.	–
–	Članak 21.	–
