



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2015. szeptember 21.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2012/0266 (COD)

12040/1/15
REV 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Előző dok. sz.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Biz. dok. sz.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Tárgy:	Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az orvostechikai eszközökről , valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az orvostechikai eszközökről szóló rendeletjavaslat preambulumbeközléseinek és cikkeinek egységes szerkezetbe foglalt szövegét, amelyet a luxemburgi elnökség egy általános megközelítés véglegesítése céljából készített, így téve teljessé a Tanács (EPSCO) 2015. június 19-i ülésén kialakított részleges általános megközelítést.

A bizottsági javaslatba beillesztett új szövegrészeket *félkövér, dőlt* betűtípus, a törölt szövegrészeket [...] jelzi.

A következő oldalon technikai jellegű megjegyzések olvashatók.

Az ebben a dokumentumban szereplő szöveget a delegációk a WK 75/2015 (preambulumbekezdések) és a WK 64/2015 REV 1 dokumentummal módosított WK 57/2015 (cikkek) dokumentumban kapták kézhez.

Ennek a módosított változatnak a tartalma megegyezik az eredeti dokumentumával, azzal a különbséggel, hogy:

- 1) a módosított dokumentum nyilvános;**
- 2) a módosított dokumentum az Állandó Képviselők Bizottsága és a Tanács elé kerül;**
- 3) a korábbi formázási hibák egy részét már kijavították.**

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az
1223/2009/EK rendelet módosításáról**
(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával [...] *folymtatott konzultációt követően*²,

[...] ³

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv⁴ és az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv⁵ képezi az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási keretet. Ezeket az irányelveket azonban alapvetően felül kell vizsgálni az orvostechnikai eszközök olyan megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének kialakítása érdekében, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít.

¹ HL C [...], [...], [...] o.

² [...] A Régiók Bizottsága úgy döntött, hogy nem nyilvánít véleményt.

³ [...] A (70a) preambulumbekzdés váltotta fel.

⁴ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁵ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

- (2) E rendelet célja az egészségvédelem magas szintjéből kiindulva a belső piac **zökkenőmentes** működésének biztosítása az orvostechikai eszközök tekintetében. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az orvostechikai eszközökre vonatkozóan, hogy megfeleljen az ezen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikkét illetően ez a rendelet harmonizálja az orvostechikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és használatbavételének szabályait az uniós piacon, amelyek ezáltal élvezhetik az áruk szabad mozgásának elvéből fakadó előnyöket. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illetően ez a rendelet az említett orvostechikai eszközökre vonatkozóan magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg, többek között annak előírásával, hogy a klinikai vizsgálatokból nyert adatoknak megbízhatóknak és megalapozottaknak kell lenniük, továbbá hogy gondoskodni kell a klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok biztonságának védelméről.
- (3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint például a bejelentett szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és a klinikai értékelést, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az egészség és biztonság javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és a nyomomonkövethetőséget.
- (4) Az orvostechikai eszközökre vonatkozóan nemzetközi szinten – különösen a Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) és az erre alapuló kezdeményezés, az orvostechikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma keretében – kidolgozott iránymutatásokat a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell venni, különösen az egyedi eszközazonosítóra, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekre, a műszaki dokumentációra, az osztályozási kritériumokra, a megfelelőségértékelési eljárásokra és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezésekben, a szabályozások globális szintű közelítésének elősegítése érdekében, ami világszerte hozzájárul a magas szintű biztonság védelméhez és megkönnyíti a kereskedelmet.
- (5) A 90/385/EGK irányelv hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechikai eszközöket és a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó más orvostechikai eszközöket történelmi okokból két külön jogi aktus szabályozza. Az egyszerűsítés érdekében a két többszörösen módosított irányelvet egyetlen jogi aktussal kell felváltani, amely az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökön kívül az összes orvostechikai eszközre alkalmazandó.

- (6) [...]
- (7) E rendelet hatályát egyértelműen el kell határolni az olyan termékekre vonatkozó más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától, mint például az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, a gyógyszerek, a kozmetikai termékek és az élelmiszerek. Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁶ ezért módosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök kikerüljenek a hatálya alól.
- (8) A tagállamok felelőssége kell, hogy legyen annak eseti alapon való eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem. A Bizottság szükség esetén ***saját kezdeményezésére*** eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy az orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. ***A Bizottság ilyen döntést valamely tagállam kellően megindokolt kérésére is hozhat.***
- (8a) Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe⁷ is be kell vezetni annak lehetőségét, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.

⁶ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁷ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

- (9) A gyógyszer vagy gyógyhatású anyag és egy orvostechikai eszköz együtteséből álló termékeket vagy ez a rendelet, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁸ szabályozza. Biztosítani kell, hogy a forgalomba hozatal előtti értékelés során folytatott konzultációk és az ilyen, gyógyszer vagy gyógyhatású anyag és orvostechikai eszköz együtteséből álló termékekkel kapcsolatban előforduló vigilancia-esetekről folytatott információcsere tekintetében a két jogi aktus között megfelelő kölcsönhatás alakuljon ki. Olyan gyógyszer esetében, amelynek egy része orvostechikai eszköz, a forgalombahozatali engedélyezéssel összefüggésben megfelelően értékelni kell, hogy az eszköz megfelel-e a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. A 2001/83/EK irányelvet ezért módosítani kell.

⁸ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

- (10) Az *életképtelen vagy életképtelenné tett emberi* szövetek vagy sejtek [...] *származékainak* felhasználásával gyártott bizonyos termékek tekintetében hiányosak az uniós jogszabályok, *különösen a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁹, valamint az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁰. [...] ¹¹ [...] ¹² [...] Az említett származékokat felhasználó ilyen késztermékeket e rendelet hatálya alá kell vonni, feltéve hogy megfelelnek az orvostechnikai eszköz fogalommeghatározásának, vagy e rendelet hatálya alá tartoznak. [...]*

⁹ HL L 324., 2007.12.10., 121. o.

¹⁰ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

¹¹ [...]

¹² [...]

- (11) Ennek a rendeletnek ki kell terjednie bizonyos olyan [...] termék**csoporthoz** is, amelyek a gyártó szerint kizárólag esztétikai vagy más, nem orvosi célokat szolgálnak, de amelyek működésük és kockázati profiljuk tekintetében hasonlítanak az orvostechnikai eszközökhöz. ***Annak érdekében, hogy a gyártók igazolni tudják az ilyen termékek megfelelőségét, a Bizottságnak egységes előírásokat kell elfogadnia az ilyen termékek vonatkozásában legalább a kockázatkezelés, valamint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazására, továbbá az ilyen termékekre alkalmazandó klinikai vizsgálatokra és klinikai értékelésre vonatkozóan. Ezeket az egységes előírásokat kifejezetten a nem orvosi célú termékek csoportjára vonatkozóan kell kidolgozni, és azok nem használhatók fel a hasonló, de orvosi célú eszközök megfelelőségének értékeléséhez.***
- (12) Hasonlóan azon termékekhez, amelyek életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket tartalmaznak, és amelyek egyértelműen ki vannak zárva a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv, és így e rendelet hatálya alól is, egyértelművé kell tenni, hogy azok a termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá, amelyek ***a termék rendeltetésének megvalósítása vagy támogatása céljából*** más eredetű [...] ***életképes*** biológiai anyagokat ***használnak fel***.
- (13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatainak és előnyeinek tudományos megítélése még bizonytalan. Az egészségvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártók számára a jogbiztonság garantálásának érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás¹³ alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá a szabályozás abból következő uniós és nemzetközi szintű fejlődéséhez. Az orvostechnikai eszközök kialakítása és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanorészecskéket használnak fel, amelyek az emberi szervezetbe is bekerülhetnek, és ezeken az orvostechnikai eszközökön a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

¹³ HL L 275., 2011.10.20., 38. o.

- (14) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 89/336/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. december 15-i 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁴ [...] ¹⁵ által érintett szempontok az orvostechnikai eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó általános követelmények szerves részét képezik. Ebből kifolyólag ezt a rendeletet [...] **az említett** irányelvvel összefüggésben *lex specialis*nek kell tekinteni.
- (15) E rendeletnek az ionizáló sugárzást kibocsátó orvostechnikai eszközök kialakítására és gyártására vonatkozóan is meg kell határozni követelményeket, de e rendelet nem érintheti ***az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 5-i 2013/59/Euratom tanácsi irányelv***¹⁶ alkalmazását, [...] ¹⁷ [...] ¹⁸ mely irányelvnek mások a célkitűzései.
- (16) [...] ¹⁹ [...] ²⁰.

¹⁴ HL L 390., 2004.12.31., 24. o.

¹⁵ [...]

¹⁶ **HL L 13., 2014.1.17., 1. o.**

¹⁷ [...]

¹⁸ [...]

¹⁹ [...]

²⁰ [...]

(17) Egyértelművé kell tenni, hogy a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²¹ értelmében információs társadalommal összefüggő szolgáltatások útján az Unióban élő személyek rendelkezésére bocsátott orvostechnikai eszközöknek, továbbá az Unióban élő személyek számára diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtása céljából, kereskedelmi tevékenység keretében használt eszközöknek [...] a termék Unióban történő forgalomba hozatalakor vagy a szolgáltatás Unióban történő nyújtásakor meg kell felelniük e rendelet követelményeinek.

(18) [...]

(18a) Egyértelművé kell tenni, hogy azok a szoftverek, melyeket a gyártó kifejezetten az orvostechnikai eszköz fogalom meghatározásában szereplő egy vagy több orvosi célra történő felhasználásra szán, önmagukban is orvostechnikai eszköznek minősülnek, míg az általános célú szoftverek – még akkor is, ha egészségügyi ellátási környezetben alkalmazták őket –, valamint a jóllét javítását célzó alkalmazásokhoz készült szoftverek nem minősülnek orvostechnikai eszköznek. Az, hogy a szoftver eszköznek vagy tartozéknak minősül-e, független annak helyétől, illetve a szoftver és az eszköz közötti kapcsolat típusától.

(19) Mivel a szabványosítás fontos szerepet játszik az orvostechnikai eszközök területén, célszerű, hogy a gyártók az európai szabványosításról szóló (EU) [.../...] rendeletben²² meghatározottak szerinti harmonizált szabványoknak való megfeleléssel igazolhassák, hogy megfelelnek a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi, például a minőségirányításra és a kockázatkezelésre vonatkozó követelményeknek.

²¹ HL L 204., 1998.7.21., 37. o., az 1998. július 20-i 98/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 217., 1998.8.5., 18. o.) módosított irányelv.

²² HL L [...], [...], [...] o.

- (20) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²³ lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök bizonyos kategóriáira vonatkozóan egységes műszaki előírásokat fogadjon el. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy azokon a területeken, amelyekben nem léteznek harmonizált szabványok, vagy azok nem elégségesek, olyan [...] előírásokat határozzon meg, amelyek eszközként szolgálnak a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint a klinikai **vizsgálatokra és a klinikai** értékelésre és/vagy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó követelményeknek való megfeleléshez.
- (21) Az orvostechnikai eszközök területén alkalmazandó, [...] **magára az eszközre, az eszközök forgalmazására**, a gazdasági szereplőkre, **a felhasználókra és az egyedi eljárásokra, a megfelelőségértékelésre**, a klinikai vizsgálatokra **és a klinikai értékelésekre**, [...] a vigilanciára **és a piacfelügyeletre, a szabványokra és az egyéb műszaki előírásokra** vonatkozó fogalommeghatározásokat a jogbiztonság növelése érdekében össze kell hangolni az uniós és nemzetközi szinten bevett gyakorlattal.
- (22) Az orvostechnikai eszközökre alkalmazandó szabályokat adott esetben össze kell hangolni a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel, amely a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletből²⁴, továbbá a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatból²⁵ áll.
- (23) A 765/2008/EK rendeletben előírt, az uniós piacra belépő termékek uniós piacfelügyeletére és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat alkalmazni kell az e rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre és tartozékaikra is, de ez nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az említett feladatok elvégzésére maguk válasszák ki az illetékes hatóságokat.

²³ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

²⁴ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

²⁵ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

(24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretre [...] **építve** helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák a jogszabályi rendelkezéseket.

(24a) E rendelet alkalmazásában a forgalmazói tevékenység az orvostechnikai eszközök beszerzését, birtokban tartását és szolgáltatását foglalja magában.

(25) A gyártók több kötelezettségét, mint például a klinikai értékelést vagy a vigilancia-jelentést, amelyet a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvnek csak a mellékletei tartalmaztak, [...] **alkalmazásuk megkönnyítése** érdekében be kell illeszteni ennek a rendeletnek a rendelkező részébe.

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

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

(28) Azon gyártók esetében, amelyek nem rendelkeznek székhellyel az Unióban, a meghatalmazott képviselő kulcsszerepet játszik az említett gyártók által előállított orvostechikai eszközök megfelelőségének biztosításában, továbbá az Unióban székhellyel rendelkező kapcsolattartó szerepét betöltve. A meghatalmazott képviselő feladatait írásos megbízásban kell rögzíteni [...]. Ami a meghatalmazott képviselők szerepét illeti, a velük szemben támasztott minimumkövetelményeket egyértelműen meg kell határozni, ideértve azt a követelményt is, mely szerint a rendelkezésére kell állnia egy olyan személynek, aki megfelel bizonyos minimális képesítési feltételeknek, amelyeknek hasonlóknak kell lenniük a gyártó szervezetén belül [...] **a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős** személlyel szemben támasztott követelményekhez [...].

(28a) Ha egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok okozott kár a vizsgáló vagy a megbízó polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségre vonhatóságához vezet, ilyen esetben a felelősségre vonhatóság feltételeire – beleértve az ok-okozati kérdéseket, valamint a kár és a szankciók mértékét – a nemzeti jog az irányadó.

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

(30) A már forgalomba hozott termékek párhuzamos kereskedelme az EUMSZ 34. cikke alapján a belső piacon belül jogszerű kereskedelmi forma, figyelembe véve az EUMSZ 36. cikkében előírt, az egészségvédelemmel és biztonsággal, valamint a szellemi tulajdonjog védelmével kapcsolatos korlátozásokat. Ennek az elvnek az alkalmazását azonban a tagállamokban különbözőképpen értelmezik. Ebben a rendeletben ezért rögzíteni kell a feltételeket, különösen az újracímkezés és újracsomagolás követelményeit, figyelembe véve az Európai Bíróság ítélkezési gyakorlatát²⁶ más releváns ágazatokban, valamint az orvostechikai eszközök terén alkalmazott bevált gyakorlatokat.

²⁶ A Bíróság 2011. július 28-i ítélete a C-400/09. és C-207/10. sz. egyesített ügyekben.

- (31) [...] ²⁷ [...] ²⁸ [...] *Egyszer használatos eszközöket az e rendeletben meghatározott követelményeket betartva lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad. [...] Egyszer használatos eszköznek az Unión belüli további használat céljából történő újrafeldolgozása esetén az újrafeldolgozót kell az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekinteni. Ettől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az egyszer használatos eszközök egészségügyi intézményen belüli újrafeldolgozása és újbóli használata esetében eltéréseket engedélyeznek a gyártó e rendeletben előírt kötelezettségeitől. Főszabályként ez kizárólag abban az esetben engedélyezett, ha elfogadtak megfelelő egységes előírásokat, továbbá ha létezik az ezen eszközök újrafeldolgozására ténylegesen alkalmazott olyan megfelelő nemzeti szabályozás, amely a megfelelő eredeti egyszer használatos eszközzel legalább azonos szintű biztonságot garantál. Mindez vonatkozik arra az esetre is, ha az újrafeldolgozást az egészségügyi intézmény nevében külső újrafeldolgozó végzi.*
- (32) A beültetett eszközzel rendelkező betegek számára meg kell adni a beültetett eszközzel kapcsolatos azon alapvető információkat, amelyek segítségével az eszköz azonosítható, illetve amelyek kiterjednek minden szükséges figyelmeztetésre és meghozandó óvintézkedésre, például arra, hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

²⁷ [...]

²⁸ [...]

- (33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, jelezve az e rendeletnek való megfelelést, hogy ezáltal lehetővé váljon az Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetésüknek megfelelő használatbavételük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy használatbavételét.
- (34) Az orvostechnikai eszközök a nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer (UDI) segítségével nyomon követhetővé válnak, aminek következtében várhatóan jelentősen javul majd az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságossága, köszönhetően a váratlan események megfelelőbb bejelentésének, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kíséresi tevékenységek javulásának. A nyomonkövethetőség egyúttal az orvosi hibák csökkenéséhez és a hamisított eszközök elleni küzdelemhez is segítséget nyújthat. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá várhatóan az [...] **egészségügyi intézmények** beszerzési politikáját és készletkezelését is javítja.
- (34a) Az egyedi eszközazonosító rendszert a rendelésre készült eszközök kivételével valamennyi forgalomba hozott orvostechnikai eszközre alkalmazni kell, és annak nemzetközileg elismert elveken, ezen belül olyan fogalommeghatározásokon kell alapulnia, amelyek összeegyeztethetők a fő kereskedelmi partnerek által alkalmazottakkal. E rendeletben részletes szabályokat kell megállapítani annak érdekében, hogy az európai egyedi eszközazonosító rendszer e rendelet alkalmazásának kezdetére működőképpé váljon.***
- (35) Az átláthatóság és a jobb tájékoztatás elengedhetetlen ***a közérdeket szem előtt tartva a népegészség védelméhez***, továbbá ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatal szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.
- (35a) Az orvostechnikai eszközök európai adatbankjának (Eudamed) a működését megkönnyítendő, az orvostechnikai eszközök nomenklatúráját térítésmentesen a gyártók és más olyan természetes vagy jogi személyek rendelkezésére kell bocsátani, akik/amelyek e rendelet értelmében kötelesek az említett nomenklatúrát használni. Emellett e nomenklatúrát a lehető legnagyobb mértékben más érdekelt feleknek is térítésmentesen kell a rendelkezésére bocsátani.***

- (36) Kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket [...], hogy összegyűjtse és kezelje a forgalomban lévő orvostechikai eszközökkel és a releváns gazdasági szereplőkkel, **a megfelelőségértékelés bizonyos szempontjaival, a bejelentett szervezetekkel**, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a bejelentett szervezetek, illetve a megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, továbbá a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszöröződését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal²⁹ létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.
- (37) Az Eudamed forgalmazott eszközökre, releváns gazdasági szereplőkre és tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon forgalmazott eszközökről. A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy önkéntes alapon több tagállamra vonatkozó összevont kérelmet nyújtsanak be, és [...] e rendszeren keresztül jelentsék be a súlyos nemkívánatos eseményeket, **az eszközhibákat és a vonatkozó frissítéseket**. A vigilancia elektronikus rendszerének lehetővé kell tennie, hogy a gyártók bejelentsék a súlyos váratlan eseményeket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák az [...] illetékes hatóságok által végzett értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszerének az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként kell szolgálnia.

²⁹ HL L 102., 2010.4.23., 45. o.

- (38) Az Eudamed elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és kezelt adatokat illetően a személyes adatoknak a tagállamokban a tagállami illetékes hatóságok, különösen a tagállamok által kijelölt független hatóságok felügyelete mellett végzett kezelésére a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁰ alkalmazandó. A személyes adatok e rendelet szerinti kezelésére, amelyet a Bizottság az európai adatvédelmi biztos felügyelete mellett végez, a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³¹ alkalmazandó. A 45/2001/EK rendelet 2. cikkének d) pontja értelmében az Eudamed és elektronikus rendszerei adatkezelőjének a Bizottságot kell kijelölni.
- (39) [...] ***A III. osztályba tartozó*** orvostechnikai eszközök ***és beültethető eszközök*** esetében a gyártóknak egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz fő biztonságossági és teljesítőképességbeli szempontjait, valamint a klinikai értékelés eredményeit.
- (39a) A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak tartalmaznia kell mindenekelőtt az eszköznek a diagnosztikai vagy terápiás lehetőségek sorában elfoglalt helyét, figyelembe véve az eszköznek az egyéb alternatív diagnosztikai vagy terápiás eszközökkel összehasonlításban készült klinikai értékelését, valamint azokat a sajátos feltételeket, amelyek mellett az eszköznek és alternatíváinak az alkalmazása fontolóra vehető.***
- (40) A bejelentett szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A bejelentett szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kijelölését és figyelemmel kísérését ezért uniós szinten ellenőrizni kell.

³⁰ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

³¹ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

- (40a) *A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak kritikai értékelést kell készítenie arról, hogy a bejelentett szervezet miként végezte el a gyártó műszaki dokumentációjának és klinikai értékelési dokumentációjának az ellenőrzését; ennek az értékelésnek – amely a bejelentett szervezetek tevékenységének felügyeletére és figyelemmel kísérésére vonatkozó kockázatalapú megközelítés része – a vonatkozó dokumentációból kiválasztott mintán kell alapulnia.***
- (41) A bejelentett szervezetek gyártókkal szembeni pozícióját meg kell erősíteni – ideértve az előre be nem jelentett [...] helyszíni [...] ellenőrzések és az orvostechikai eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatának végzéséhez való jogukat és kötelezettségüket is – annak biztosítása érdekében, hogy a gyártók az eredeti tanúsítvány kiadása után is folyamatosan megfeleljenek az előírásoknak.**
- (41a) *Annak érdekében, hogy átláthatóbbá váljon a bejelentett szervezetek nemzeti hatóságok általi felügyelete, a felelős hatóságoknak közzé kell tenniük az orvostechikai eszközökért felelős bejelentett szervezetek értékelésére, kijelölésére és figyelemmel kísérésére vonatkozó rendelkezéseikkel kapcsolatos információkat. A bevált igazgatási gyakorlattal összhangban a nemzeti hatóságnak naprakészen kell tartania ezt az információt, különösen az eljárások releváns, jelentős vagy lényeges változásainak jelzése érdekében.***
- (41b) *Különös tekintettel az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami felelősségre, a tagállamok az ezen rendeletben nem szabályozott kérdések tekintetében további követelményeket állapíthatnak meg a területükön székhellyel rendelkező, eszközök megfelelőségértékelésének elvégzésére kijelölt bejelentett szervezetekkel szemben. Ez a lehetőség nem érinti a bejelentett szervezetekre és a bejelentett szervezetekkel szembeni egyenlő bánásmódra vonatkozó, specifikusabb horizontális uniós jogszabályokat.***

(42) A [...] **III. osztályba tartozó, beültethető** orvostechnikai eszközök esetében a hatóságokat [...] értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, [...] és [...] **szakértői bizottságokat kell felkérni** arra, hogy vizsgálják meg a bejelentett szervezetek által **a klinikai adatokon** elvégzett előzetes értékelést. **A klinikai értékelésre vonatkozó konzultációnak a magas kockázatú orvostechnikai eszközök harmonizált értékelését kell eredményeznie, a klinikai szempontokkal kapcsolatos szakismeretek megosztásával, továbbá a konzultációs folyamatban érintett eszközkategóriákra vonatkozó egységes előírások kidolgozásával.** [...]

(42a) A III. osztályba tartozó eszközök esetében a gyártó önkéntes alapon konzultációt folytathat egy szakértői bizottsággal a klinikai fejlesztési stratégiájáról és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó javaslatokról.

(43) Különösen a megfelelőségértékelési eljárások céljából a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően az orvostechnikai eszközöket továbbra is négy termékcsoportba kell sorolni. Az osztályozási szabályokat, amelyek az emberi test sebezhetőségén alapulnak, és figyelembe veszik az eszközök műszaki kialakításával és gyártásával járó esetleges kockázatokat, hozzá kell igazítani a műszaki fejlődéshez, valamint a vigilanciából és a piacfelügyeletből levont tapasztalatokhoz. A 90/385/EGK irányelvben előírt biztonsági szint fenntartása érdekében az aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és tartozékaikat a legmagasabb kockázati osztályba kell sorolni.

(43a) Az invazív eszközökre alkalmazott szabályok nem vették megfelelően figyelembe az emberi testbe bevezetésre kerülő termékek invazivitásának mértékét és e termékek esetleges toxicitását. Annak érdekében, hogy az anyagalapú orvostechikai eszközök esetében megfelelő, kockázatalapú osztályozást lehessen megvalósítani, ezen eszköztípusok esetében egyedi osztályozási szabályokat kell bevezetni. Az osztályozási kritériumoknak figyelembe kell venniük egyrészt azt, hogy az eszköz az emberi testben vagy az emberi test felületén hol fejti ki tevékenységét, illetve hol kerül bevezetésre vagy alkalmazásra, másrészt pedig azokat az eseteket is, amikor az anyag szisztémás felszívódása vagy az anyagcseréjéből származó termék(ek) jelenléte figyelhető meg.

(44) Az I. osztályba tartozó eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást általános szabályként a gyártók kizárólagos felelőssége mellett kell elvégezni, mivel az e termékekkel kapcsolatos veszélyeztetettségi szint alacsony. A IIa., a IIb. és a III. osztályba tartozó orvostechikai eszközök esetében kötelező kell, hogy legyen a bejelentett szervezet megfelelő szintű részvétele [...].

(45) A megfelelőségértékelési eljárásokat egyszerűsíteni és ésszerűsíteni kell, a bejelentett szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

(45a) Célszerű, hogy a szabadforgalmi igazolásokban szerepeljen olyan információ, amely lehetővé teszi az orvostechikai eszközök európai adatbankjának (Eudamed) használatát annak érdekében, hogy tájékozódni lehessen az eszközről és különösen arról, hogy az eszköz piaci forgalomban van-e, kivonták-e a forgalomból vagy visszahívták-e, továbbá a megfelelőségére vonatkozó tanúsítványokról.

(46) A biztonságosság és a teljesítőképesség magas szintjének garantálása érdekében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést olyan klinikai adatokkal kell alátámasztani, amelyek a III. osztályba tartozó orvostechikai eszközök és beültethető orvostechikai eszközök esetében általános szabályként a megbízó – aki lehet a gyártó vagy a klinikai vizsgálatért felelős, más jogi vagy természetes személy – felelőssége alatt végzendő klinikai vizsgálatokból származnak.

- (47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren alkalmazandó főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például az „Orvostechikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat” című ISO 14155:2011 nemzetközi szabvány – annak elősegítése érdekében, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatok eredményei dokumentációként [...] **az Unión kívül is elfogadhatók legyenek, továbbá elősegítendő azt, hogy az Unión kívül a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban végzett klinikai vizsgálatok eredményei elfogadhatók legyenek az Unióban.** [...] **Emellett a szabályoknak összhangban kell állniuk** az Orvosok Világszövetségének az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről szóló Helsinki Nyilatkozata legfrissebb [...] változatával [...]
- (48) Annak biztosítására, hogy minden klinikai vizsgálatot nyilvánosan elérhető elektronikus adatbázisban **rögzítsenek és jelentsenek**, uniós szintű elektronikus rendszert kell létrehozni. Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 8. cikkében elismert, a személyes adatok védelméhez való jog védelme érdekében a klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatai nem rögzíthetők az elektronikus rendszerben. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítása érdekében az orvostechikai eszközökön végzett klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének interoperábilisnek kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok céljára létrehozandó uniós adatbázissal.

- (49) *Amennyiben* [...] egy klinikai vizsgálatot egynél több tagállamban [...] kell elvégezni, a [...] **tagállamok számára** lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében **a megbízó számára engedélyezhessék** egy összevont kérelem benyújtását. Egy ilyen összevont kérelem egy koordináló tagállam irányítása mellett várhatóan megkönnyíti a tagállamok közötti **önkéntes** koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva azt, hogy következetes legyen a klinikai vizsgálatra szánt eszköz egészséggel és biztonságossággal kapcsolatos szempontjainak és a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok tudományos kialakításának értékelése. A koordinált értékelés nem foglalhatja magában a klinikai vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot is. [...] **A Bizottságnak a tagállamok közötti ezen önkéntes együttműködés tapasztalatainak összegyűjtésével jelentést kell készítenie, és javaslatot kell tennie a koordinált értékelési eljárásra vonatkozó, releváns rendelkezések felülvizsgálatára.**
- (50) A megbízóknak a klinikai vizsgálatok során előforduló bizonyos nemkívánatos eseményeket **és eszközhibákat** be kell jelenteniük az érintett tagállamoknak. [...] **A tagállamok** számára lehetővé kell tenni a vizsgálat leállítását vagy felfüggesztését abban az esetben, ha ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat meg kell küldeni a többi tagállamnak.
- (51) Célszerű, hogy [...] ez a rendelet [...] olyan klinikai vizsgálatokra terjedjen ki, **amelyek célja klinikai bizonyítékok gyűjtése, és** amelyek az ebben a rendeletben előírt szabályozási célokat szolgálják; **célszerű továbbá az is, hogy a rendelet megállapítsa az orvostechikai eszközök egyéb típusú klinikai vizsgálataira vonatkozó etikai és tudományos értékelésekkel kapcsolatos alapkövetelményeket.**

- (51a) *A gyártóknak tevékenyen részt kell venniük a forgalomba hozatal utáni fázisban, a műszaki dokumentációjuk naprakészen tartása érdekében szisztematikusan és aktívan információt gyűjtve az eszközeik forgalomba hozatala utáni tapasztalatokról, továbbá együtt kell működniük a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal. E célból a gyártóknak forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv alapján átfogó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell létrehozniuk a minőségirányítási rendszer keretében. A forgalomba hozatal utáni felügyelet [...] keretében gyűjtött releváns adatoknak és információknak, valamint az esetlegesen végrehajtott megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekből levont tanulságoknak az átláthatóság célját kell szolgálniuk, és fel kell használni azokat [...] a műszaki dokumentáció releváns részeinek – például a kockázatértékelésnek és a klinikai értékelésnek – a naprakésszé tételéhez.*
- (52) A forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatosan az egészség és a biztonság megfelelőbb védelme érdekében hatékonyabbá kell tenni az orvostechnikai eszközök vigilancia-rendszerét, mégpedig a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával.
- (53) Az egészségügyi szakemberek és a betegek számára lehetővé kell tenni, hogy nemzeti szinten, egységesített formanyomtatványon jelenthessék be a feltételezett súlyos váratlan eseményeket. Amikor az illetékes nemzeti hatóságok megerősítik, hogy súlyos váratlan esemény történt, értesíteniük kell a gyártókat és meg kell osztani az információt társhatóságaikkal, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.
- (54) A bejelentett súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések következetességét.
- (55) A klinikai vizsgálatok során bekövetkező súlyos nemkívánatos események bejelentése és az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követően előforduló súlyos váratlan események bejelentése között egyértelmű különbséget kell tenni, hogy elkerülhető legyen a kétszeri bejelentés.

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni a piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat az illetékes nemzeti hatóságok jogainak és kötelezettségeinek megerősítése, a piacfelügyeleti tevékenységeik hatékony koordinálásának biztosítása és az alkalmazandó eljárások egyértelművé tétele érdekében.

(56a) *Az illetékes hatóságok számára jelenteni kell a váratlan események vagy várt mellékhatások gyakoriságának vagy súlyosságának olyan, statisztikailag szignifikáns mértékű növekedését, amely jelentős hatással lehet az előny-kockázat értékelésre és elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezethet, lehetővé téve ezzel értékelésüket és a megfelelő intézkedések meghozatalát.*

(57) [...]

(58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy a nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt döntenek a díjak mértékéről és szerkezetéről.

(59) Létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján a tagállamok által kijelölt személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) [.../...] rendeletben³² rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. ***Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára lehetővé kell tenni, hogy alcsoportokat hozzon létre, így biztosítva a szükséges mélyreható szaktudást az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén.***

³² HL L [...], [...], [...] o.

(59a) A Bizottságnak naprakész klinikai, tudományos vagy műszaki szaktudás alapján szakértői bizottságokat és szakértői laboratóriumokat kell kineveznie annak érdekében, hogy tudományos, műszaki és klinikai segítségnyújtást biztosítsanak a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a bejelentett szervezeteknek e rendelet végrehajtásával kapcsolatban. Emellett a szakértői [...] bizottságoknak a magas kockázatú beültethető eszközök esetében véleményezniük kell a klinikai értékelést.

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

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

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

- (63) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és a különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában meghatározott alapelveket, nevezetesen az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.
- (64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyag fogalommeghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; [...] a műszaki dokumentációban meghatározandó elemeknek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalmának [...], **valamint** a megfelelőségértékelési eljárásoknak [...] a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozásához **kapcsolódó egyes szempontok**; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; **valamint a szakértői bizottságok és a szakértői laboratóriumok feladatai** [...].

Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

- (65) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek³³ megfelelően kell *gyakorolni*.
- (66) A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a gyártó által készítendő összefoglalóban szereplő adatelemek formájának és bemutatásának [...] és a szabadforgalmi igazolások mintájának a meghatározásához a tanácsadó-bizottsági eljárást kell alkalmazni, mivel ezek az aktusok eljárási jellegűek, és uniós szinten nincsenek közvetlenül hatással az egészségre és a biztonságra.
- (67) [...]
- (68) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők, a bejelentett szervezetek, a tagállamok és a Bizottság alkalmazkodni tudjanak az e rendelettel bevezetett változásokhoz, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ezen alkalmazkodáshoz és a helyes alkalmazáshoz szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához. Különösen fontos, hogy az alkalmazás kezdőnapjáig megfelelő számú bejelentett szervezet legyen kijelölve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechnikai eszközök piaci hiányát.

³³ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

- (69) Annak érdekében, hogy az orvostechikai eszközök, az érintett gazdasági szereplők és a tanúsítványok regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, azon kötelezettségnek, hogy a vonatkozó információkat be kell vinni az e rendelettel létrehozott uniós szintű elektronikus rendszerbe, teljes körűen csak 18 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően kell hatályba lépnie, **amennyiben a megfelelő informatikai rendszerek kifejlesztése a terv szerint halad.** Ezen átmeneti időszak alatt a 90/385/EGK és a [...] 93/42/EGK irányelv [...] **bizonyos rendelkezéseinek** hatályban kell maradniuk. A többszöri regisztrálás elkerülése érdekében azonban azok a gazdasági szereplők és bejelentett szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekben, úgy tekintendők, hogy megfelelnek a tagállamok által az irányelvek említett rendelkezései értelmében elfogadott regisztrációs követelményeknek. **Ezt az átmeneti időszakot meg kell hosszabbítani, amennyiben késik az informatikai rendszerek kifejlesztése.**
- (69b) **Az egyedi eszközazonosító rendszer zökkenőmentes bevezetése érdekében az érintett orvostechikai eszköz osztályától függően egy-öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően kell hatályba lépnie annak a kötelezettségnek, melynek értelmében az egyedi eszközazonosító hordozóját el kell helyezni az eszköz címkéjén.**
- (70) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni annak biztosítása érdekében, hogy csak egy szabályrendszer legyen alkalmazandó az orvostechikai eszközök forgalomba hozatalára és az e rendelet hatálya alá tartozó, kapcsolódó szempontokra.
- (70a) **Az európai adatvédelmi biztos a 45/2001/EK rendelet³⁴ 28. cikkének (2) bekezdése alapján véleményt nyilvánított.**

³⁴ HL L [...], [...], [...] o.

- (71) Mivel e rendelet célját, nevezetesen az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és nagyfokú biztonságosságának garantálását, ezáltal a betegek, felhasználók és más személyek egészsége és biztonsága magas szintű védelmének biztosítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az intézkedés léptéke miatt az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Hatály

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

(1a) Ezt a rendeletet továbbá alkalmazni kell a XV. mellékletben felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoporthoz is a 7. cikk szerint és a technika állásának – és különösen a hasonló technológián alapuló, orvosi célú hasonló eszközökre vonatkozó, meglévő szabványoknak – a figyelembevételével elfogadott egységes előírások hatálybalépésének időpontjától, vagy ha az a későbbi, e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától. Az említett mellékletben felsorolt termékcsoporthoz vonatkozó egységes előírásokban legalább a következőkre ki kell térni: a kockázatkezelés és az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazása, valamint a klinikai értékelés.

A szükséges egységes előírásokat e rendelet hatálybalépését követően a lehető leghamarabb és legkésőbb addig el kell fogadni, hogy azok e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától hatályba léphessenek.

(1b) E rendelet a továbbiakban „eszközök” néven hivatkozik az orvostechnikai eszközökre, [...] azok tartozékaira, továbbá a XV. mellékletben felsorolt termékekre, melyekre e rendeletet az (1a) bekezdés szerint kell alkalmazni.

(1c) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy amennyiben azt egy adott forgalomba hozott, orvosi célú eszköz és egy nem orvosi célú termék jellemzőinek és kockázati profiljának hasonlósága indokolja, a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy új termékcsoporthoz hozzáadásával módosítsa az 1. cikk (1a) bekezdésében említett [...], a XV. mellékletben szereplő listát, ezáltal védve [...] a felhasználók vagy egyéb személyek egészségét és biztonságát, illetve biztosítva egyes további népegészségügyi szempontok érvényesülését [...].

- (2) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a következőkre:
- a) az (EU) [.../...] rendelet által szabályozott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök;
 - b) [...] a 2001/83/EK irányelvben [...] szereplő **fogalommeghatározás** szerinti gyógyszerek. Annak eldöntésekor, hogy egy adott gyógyszer a 2001/83/EK irányelv [...] vagy e rendelet hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a gyógyszer elsődleges hatásmechanizmusára;
 - ba) az 1394/2007/EK rendelet hatálya alá tartozó fejlett terápiás gyógyszerkészítmények;**
 - c) emberi vér, vérkészítmények, emberi eredetű plazma vagy vérsejtek, vagy olyan eszközök, amelyek forgalomba hozatalukkor, illetve **használatbavételükkor** [...] ilyen vérkészítményeket, plazmát vagy sejteket tartalmaznak, kivéve a (4) bekezdésben említett eszközöket;
 - d) az 1223/2009/EK rendelet hatálya alá tartozó kozmetikai termékek;
 - e) [...] állati eredetű transzplantátumok, szövetek vagy sejtek, ezek származékai, vagy ezeket tartalmazó vagy ezekből álló termékek, kivéve ha az eszköz életképtelen vagy életképtelenné tett [...] állati eredetű szöveteknek vagy sejteknek, vagy ezek származékainak a felhasználásával készült;
[...];
 - ea) emberi eredetű transzplantátumok, szövetek vagy sejtek, ezek származékai, vagy ezeket tartalmazó vagy ezekből álló termékek, kivéve ha az eszköz életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű szövetek vagy sejtek származékainak a felhasználásával készült;**
 - f) **a c), e) és ea) pontban említettektől eltérő** azon termékek, amelyek **a termék rendeltetésének megvalósítása vagy támogatása céljából életképes** biológiai anyagokat vagy organizmusokat tartalmaznak, [...], [...] ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből állnak;
 - g) a 178/2002/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek.

- (3) Minden olyan eszközt, amely forgalomba hozatalkor vagy **használatbavételkor** [...] szerves részeként az [*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló] (EU) [.../...] rendelet 2. cikkében meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt tartalmaz, ennek a rendeletnek kell szabályoznia [...]. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz alkotórészt illetően az említett rendeletben [...] előírt [...] követelményeket kell alkalmazni.
- (4) Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy **használatbavételkor** [...] szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amelyet különálló használat esetén a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében gyógyszernek kellene tekinteni, ideértve az említett irányelv 1. cikkének 10. pontjában meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, és amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Amennyiben azonban a gyógyhatású anyag hatása **elsődleges**, és nincs alárendelve az eszköz hatásának, a terméket az esettől függően a 2001/83/EK irányelvnek **vagy a 726/2004/EK rendeletnek kell szabályoznia**. Ilyen esetben az eszköz alkotórésznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az e rendelet I. mellékletében előírt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

- (5) Ha egy eszköz a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontja szerinti gyógyszer beadására szolgál, akkor ezt az eszközt a gyógyszer vonatkozásában e rendeletnek kell szabályoznia, a 2001/83/EK irányelv **és a 726/2004/EK rendelet** rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Amennyiben azonban a gyógyszer beadására szolgáló eszközt és a gyógyszert olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, elválaszthatatlan terméket képez, amelyet kizárólag az adott kombinációban történő felhasználásra szánnak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni, akkor ezt a terméket az esettől függően a 2001/83/EK irányelvnek **vagy a 726/2004/EK rendeletnek** kell szabályoznia. Ilyen esetben az eszköz alkotórésznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az e rendelet I. mellékletében előírt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

(5a) Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként a 2004/23/EK irányelv hatálya alá tartozó olyan emberi eredetű szöveteket, sejteket vagy emberi eredetű szövet- vagy sejtszármazékokat tartalmaz, amelyeknek az eszköz hatását tekintve alárendelt hatása van, az adott eszközt e rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni. Ebben az esetben alkalmazni kell a 2004/23/EK irányelvben az adományozásra, a gyűjtésre és a vizsgálatra vonatkozóan előírt rendelkezéseket.

Amennyiben azonban a szövetek, sejtek vagy származékaik hatása elsődleges, és nincs alárendelve az eszköz hatásának, és a termék nem tartozik az 1394/2007/EK rendelet hatálya alá, akkor a termékre a 2004/23/EK irányelv alkalmazandó. Ilyen esetben az eszköz alkotórésznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az e rendelet I. mellékletében előírt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

- (6) Ez a rendelet a 2004/108/EK irányelv 1. cikke (4) bekezdésének értelmében vett egyedi uniós jogszabálynak minősül [...].
- (7) Ez a rendelet nem érinti a [...] 2013/59/Euratom tanácsi irányelv alkalmazását.
- (8) Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, **amelyek az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére, nyújtására vagy finanszírozására vonatkoznak**, [...] ilyen többek között az a követelmény, hogy bizonyos orvostechnikai eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni, az a követelmény, hogy csak bizonyos egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi intézmények adhatnak ki vagy alkalmazhatnak bizonyos orvostechnikai eszközöket, vagy hogy ezek alkalmazása során meghatározott szakmai tanácsadást kell igénybe venni.
- (8a) Ez a rendelet nem érinti a hivatalos iratokhoz való nyilvános hozzáférésre, a sajtószabadságra és az egyéb médiában való véleménynyilvánítás szabadságára vonatkozó nemzeti jogszabályokat.*

(9) [...]

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

Eszközökkel kapcsolatos fogalommeghatározások:

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:
 - betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
 - sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
 - az anatómia vagy egy élettani **vagy patológiás** folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
 - [...],
 - [...]
 - **emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása,**és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

A kifejezetten az orvostechnikai eszközök tisztításához, fertőtlenítéséhez vagy sterilizálásához való felhasználásra szánt termékeket, valamint a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközöket orvostechnikai eszközöknek kell tekinteni.

[...]

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye [...] az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, **vagy meghatározott és közvetlen módon elősegítse az orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát, figyelemmel annak/azok rendeltetésére;**
3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, amely kifejezetten [...] a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely [...] személy írásbeli rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült, és egy adott beteg általi kizárólagos használatra szolgál.

Mindazonáltal a tömeggyártással készült olyan eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy [...] a [...] szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyeket [...] arra felhatalmazott személy írásbeli rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készítenek, nem tekinthetők rendelésre készült eszköznek;

4. „aktív eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek működése olyan [...] [...] **energia**forrástól függ, amelyet nem [...] **az emberi szervezet termel erre a célra**, és amely nem is gravitációs eredetű, és amely eszköz az ilyen energia átalakításával vagy sűrűségének megváltoztatásával működik. Nem tekinthetők aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energiának, anyagoknak vagy más elemeknek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

[...]

5. „beültethető eszköz”: minden olyan eszköz, ideértve a részben vagy teljesen felszívódókat is, amely arra hivatott, hogy klinikai beavatkozás útján:

- az emberi szervezetbe teljes egészében bevezetésre kerüljön, vagy
- hámfelszín vagy szemfelszín pótoljon

és az eljárás után is a helyén maradjon.

Szintén beültethető eszköznek kell tekinteni minden olyan eszközt, amelynek rendeltetése az, hogy klinikai beavatkozás útján az emberi szervezetbe részlegesen bevezetésre kerüljön azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig a helyén maradjon;

6. „invazív eszköz”: minden olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe;

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

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak;
[...]

8a. „hamisított [...] eszköz”: minden olyan eszköz, amely hamisan van azonosítva, és/vagy amely esetében hamisan van feltüntetve annak eredete, és/vagy amelynek hamisak a CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványai vagy a CE-jelölésre irányuló eljáráshoz kapcsolódó dokumentumai. Ez a fogalommeghatározás nem terjed ki az előírásoknak való meg nem felelés azon eseteire, amelyek nem szándékosak, továbbá nem érinti a szellemi tulajdon-jogok megsértését;

9. [...]

- 9a. **„eszközkészlet”**: együttesen csomagolt termékegyüttes, amelyet [...] meghatározott gyógyászati célra hoznak forgalomba;
- 9b. **„eszközrendszer”**: együttesen vagy külön csomagolt termékegyüttes, amelyet meghatározott gyógyászati cél elérése érdekében való összekapcsolásra vagy kombinációra terveztek;
10. „rendeltetés”: az eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy nyilatkozatokban feltüntetett adatok szerint;
11. „címke”: magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk;
12. „használati útmutató”: a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk az eszköz rendeltetéséről, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről;
13. „egyedi eszközazonosító”: numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását;
14. „életképtelen”: anyagcserére, illetve szaporodásra képtelen;
- 14a. **„származék”**: *emberi vagy állati szövetből vagy sejtekből gyártási eljárás révén nyert, „nem sejtes felépítésű anyag”. Az eszköz gyártásához használt végső anyag ebben az esetben nem tartalmazhat sejteket vagy szöveteket;*

15. „nanoanyag”: olyan természetes anyag, szándékolatlanul előállított mesterséges anyag vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, vagy aggregátum vagy agglomerátum formában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskéknél a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik;

Az olyan fulleréneket, grafénlapkákat és egyrétegű szén nanocsöveket, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm alatti, nanoanyagoknak kell tekinteni;

- 15aa.** „*részecske*”: a nanoanyag **(1) bekezdés 15. pontja szerinti** fogalommeghatározása céljából meghatározott fizikai határvonalakkal rendelkező, rendkívül kisméretű anyagszemcse,
- 15ab.** „*agglomerátum*”: **a nanoanyag (1) bekezdés 15. pontja szerinti fogalommeghatározása céljából** gyenge kötésben lévő részecskék vagy aggregátumok halmaza, ahol az így alkotott külső felület méretét tekintve hasonló az egyes alkotóelemek külső felületeinek összegéhez;
- 15ac.** „*aggregátum*”: **a nanoanyag (1) bekezdés 15. pontja szerinti fogalommeghatározása céljából** erős kötésben lévő vagy egymással egyesült részecskékből álló részecske.
- 15a.** „*teljesítőkéesség*”: **egy eszköz azon képessége, hogy teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetését;**
- 15b.** „*biztonságosság*”: **az elfogadhatatlan kockázatok hiánya az eszköznek a gyártó [...] által meghatározott rendeltetés szerinti alkalmazása esetén;**
- 15d.** „*kockázat*”: **a káros hatás előfordulási valószínűségének és a káros hatás súlyosságának együtthatója;**

- 15e. *„előny-kockázat értékelés”: minden olyan előny és kockázat elemzésének összesítése, amelyek a gyártó [...] által meghatározott rendeltetés szerinti alkalmazás esetén esetlegesen jelentőséggel bírnak az eszköz rendeltetésszerű használata szempontjából;*
- 15f. *„kompatibilitás”: egy vagy több más eszközzel együtt, rendeltetésszerűen használva valamely eszköz – a szoftvereket is beleértve – képessége:*
- *a rendeltetés szerinti teljesítőképesség elvesztése vagy veszélyeztetése nélküli feladatvégzésre, és/vagy*
 - *az összekapcsolt eszközök bármely részének módosítása vagy átalakítása nélküli integrálódásra és/vagy működésre, és/vagy*
 - *ütközés/interferencia vagy káros hatás nélküli együttes használatra;*
- 15g. *„interoperabilitás”: ugyanazon gyártó vagy különböző gyártók két vagy több eszközének – a szoftvereket is beleértve – képessége:*
- *adatcserére és a megosztott adatok használatára meghatározott feladat helyes, az adatok tartalmát meg nem változtató végrehajtása érdekében, és/vagy*
 - *egymással kommunikálni, és/vagy*
 - *rendeltetés szerint együttműködni.*

Az eszközök forgalmazásával kapcsolatos fogalommeghatározások:

16. *„forgalmazás”: klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében;*

17. „forgalomba hozatal”: klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon;
18. „használatbavétel”: az a fázis, amikor egy klinikai vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszközt a rendeltetésének megfelelő első felhasználásra a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon;

A gazdasági szereplőkkel, a felhasználókkal és az egyedi eljárásokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

19. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújítat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.
- 19a. „teljes felújítás”:** a gyártó fogalommeghatározása céljából [...] egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek abból a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek; a teljes felújítással az érintett eszközök tekintetében új élettartam veszi kezdetét;
20. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy, *az Európai Unión kívül működő* gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatok kapcsán a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire;
21. „importőr”: az Unióban letelepedett, minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon;
22. „forgalmazó”: a gyártótól vagy importőrtől különböző, minden olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz;

23. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr, [...] a forgalmazó, *valamint a 20. cikk (1) és (3) bekezdésében említett személy*;
24. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amelynek elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a népegészségügy előmozdítása;
25. „felhasználó”: az adott eszközt használó egészségügyi szakember vagy laikus;
26. „laikus”: olyan személy, aki az adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel;
27. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását;

A megfelelőségértékeléssel kapcsolatos fogalommeghatározások:

28. „megfelelőségértékelés”: eljárás, amelynek során megállapítást nyer, hogy egy adott eszköz vonatkozásában teljesülnek-e az e rendeletben foglalt követelmények;
29. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is;
30. „bejelentett szervezet”: egy ezzel a rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet;
31. „CE megfelelőségi jelölés” vagy „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják;

A klinikai értékeléssel és a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

32. „klinikai értékelés”: [...] **szisztematikus és tervezett eljárás egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok folyamatos előállítására, gyűjtésére, elemzésére és értékelésére** a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének ellenőrzése céljából;
33. „klinikai vizsgálat”: egy vagy több emberen végzett rendszeres vizsgálat, amely egy eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének értékelését szolgálja;
34. „klinikai vizsgálatra szánt eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét klinikai vizsgálat során értékeli;
35. „klinikai vizsgálati terv”: olyan [...] dokumentum, [...] **amely leírja** [...] egy adott klinikai vizsgálat [...] indokait, célkitűzéseit, tervezését, **módszertanát, nyomon követését, statisztikai megfontolásait és szervezését**;
36. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítőképességgel kapcsolatban kapott információk, amelyek a következő forrásból származnak:
- az adott eszköz klinikai vizsgálata(i),
 - a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az eszközről szóló egyéb tanulmányok,
 - a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló, **szakértők által értékelt tudományos szakirodalomban** publikált [...] jelentések,
 - [...] **a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerből, [...] különösen a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből származó egyéb klinikai adatok;**
37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely egy [...] klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, [...] irányításáért és **finanszírozásának kialakításáért** felelősséget vállal;

- 37a. „vizsgálati alany”: *klinikai vizsgálatban részt vevő személy;*
- 37b. „klinikai bizonyíték”: *valamely eszökhöz tartozó klinikai adatok, melyek kellő mennyiségben és minőségben állnak rendelkezésre annak megalapozott eldöntéséhez, hogy a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva az eszközzel elérhető(k)-e a célzott klinikai előny(ök) és biztonság;*
- 37c. „klinikai teljesítőképesség”: *egy eszköz azon képessége, hogy a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetését, így többek között közvetlen vagy közvetett gyógyhatást fejtsen ki emberre, továbbá klinikai előnnyel járjon a betegek szempontjából az eszköz műszaki vagy működési, ezen belül diagnosztikai jellemzőiből eredően;*
- 37d. „klinikai előny”: *egy adott eszköz érdemi, mérhető, a betegek szempontjából releváns klinikai eredményként meghatározott, kedvező hatása egy személy egészségére, ideértve a diagnózishoz kapcsolódó eredményt/eredményeket, illetve a betegellátásra vagy a népegészségre gyakorolt kedvező hatást is;*
- 37h. „vizsgáló”: *az a személy, aki a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott klinikai vizsgálóhelyen felelős;*
- 37k. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: *a klinikai vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanynak a klinikai vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott klinikai vizsgálatban, illetve kiskorú és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a klinikai vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan;*
- 37l. „etikai bizottság”: *valamely tagállamban a nemzeti joggal összhangban létrehozott független testület, amely felhatalmazással rendelkezik arra, hogy e rendelet alkalmazásában véleményt nyilvánítson, mégpedig laikus személyek, különösen betegek és betegszervezetek véleményének a figyelembevételével;*

38. „nemkívánatos esemény”: egy klinikai vizsgálattal összefüggésben a vizsgálati alanyok, felhasználók vagy más személyek egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy ezek a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem;
39. „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan nemkívánatos esemény, amely a következőkhöz vezet:
- halál,
 - a vizsgálati alany egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következőkhöz vezet:
 - i. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés,
 - ii. az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodása,
 - iii. kórházi ápolás vagy a kórházi ápolás meghosszabbodása,
 - iv. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés megelőzése érdekében, vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodásának megelőzése érdekében végrehajtott orvosi vagy sebészeti beavatkozás,
 - v. **krónikus betegség**,
 - magzati distressz, magzati halál, veleszületett rendellenesség vagy születési rendellenesség;
40. „eszközhiba”: egy adott, klinikai vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt bármely rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, a felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét;

A **forgalomba hozatal utáni felügyelettel**, a vigilancia-rendszerrel és a piacfelügyelettel kapcsolatos fogalommeghatározások:

40a. „forgalomba hozatal utáni felügyelet”: a gyártók által más gazdasági szereplőkkel együttműködésben végzett mindazon tevékenységek, amelyek célja a forgalomba hozott, forgalmazott vagy használatba adott eszközeikkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok proaktív módon történő összegzését és felülvizsgálatát lehetővé tevő szisztematikus eljárás kialakítása és napra készen tartása annak érdekében, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor haladéktalanul korrekciós vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség;

- 40b. **„piacfelügyelet”**: a hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az [...] eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára;
41. „termékvisszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a már a végfelhasználó rendelkezésére bocsátott eszköz visszajuttatása;
42. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy adott eszköz további forgalmazásának megakadályozása a forgalmazói hálózatban;
43. „váratlan esemény”: a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás – **ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is** –, a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége, és minden [...] nemkívánatos mellékhatás;
44. „súlyos váratlan esemény”: minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:
- a beteg, a felhasználó vagy más személy halála,
 - a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása,
 - súlyos népegészségügyi kockázat;
- 44a. **„súlyos népegészségügyi kockázat”**: minden olyan esemény, amely magában [...] hordozhatja a halálnak, az egészségi állapot súlyos romlásának vagy súlyos betegség bekövetkezésének a közvetlen kockázatát, és amelynek az esetben gyors korrekciós intézkedések válhatnak szükségessé, valamint amely [...] jelentős arányban okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, vagy szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban;
45. „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet annak érdekében hoznak, hogy kiküszöböljék az előírásoknak való megfelelés lehetséges vagy tényleges hiányának vagy egy más nemkívánatos helyzetnek az okát;

46. „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés”: a gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében;
47. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználók vagy vásárlók részére küldött tájékoztatás;
48. [...]

A szabványokkal és más műszaki előírásokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

49. „harmonizált szabvány”: az (EU) [hivatkozás az európai szabványosításról szóló jövőbeli rendeletről] rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott európai szabvány;
50. „egységes [...] előírás”: szabványtól eltérő, műszaki *és/vagy klinikai* követelményeket leíró dokumentum, amely segítséget nyújt egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.

(2) [...]

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a nanoanyag (1) bekezdés 15. pontjában foglalt fogalommeghatározásának a műszaki és tudományos fejlődés fényében és az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározások figyelembevételével történő kiigazítására.

3. cikk

A termékek szabályozási státusza

- (1) [...] ***A 2001/83/EK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül valamely tagállam kellően megindokolt kérésére*** a Bizottság [...], [...] ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően***, végrehajtási aktusok útján meghatározza, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoporthoz az „orvostechnikai eszköz” vagy az „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározás alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (1a) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően saját kezdeményezésre is határozhat az (1) bekezdésben említett kérdésekről.***
- (2) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechnikai eszközök, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoporthoz megfelelő szabályozási státuszát.

II. fejezet

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

4. cikk

Forgalomba hozatal és használatbavétel

- (1) Egy adott eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy adható használatba, ha a szabályoknak megfelelő rendelkezésre bocsátása és megfelelő használatbavétele, karbantartása és rendeltetésének megfelelő használata során megfelel ennek a rendeletnek.
- (2) Az eszköznek meg kell felelnie a rendeltetésének figyelembevételével megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények az I. mellékletben szerepelnek.
- (3) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 49. cikknek megfelelő klinikai értékelést is kell tartalmaznia.
- (4) Azokat az eszközöket, amelyeket [...] egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak, használatba vettnek kell tekinteni. [...]

- (4a) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek a kivételével e rendelet követelményeit nem kell alkalmazni azokra az eszközökre, amelyeket kizárólag olyan egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak, amelyek tevékenységi helye az Unióban található, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:*
- aa) az eszközt nem adják át más jogi személynek;*
 - a) az eszközöket megfelelő minőségirányítási rendszerek keretében gyártják és használják;*
 - b) az egészségügyi intézmény a dokumentációjában rögzíti, hogy kellően meggyőződött arról, hogy a célzott betegcsoport sajátos igényei egy, a piacon hozzáférhető, egyenértékű eszközzel nem, vagy csak a teljesítőképesség megfelelő szintjének biztosítása nélkül elégíthetők ki;*
 - c) az egészségügyi intézmény évente tájékoztatást nyújt az illetékes hatóság számára ezeknek az eszközöknek a használatáról, melyben kitér arra is, hogy mi indokolja azok gyártását, módosítását és használatát;*
 - d) az egészségügyi intézmény nyilvánosan hozzáférhető nyilatkozatot készít az alábbi tartalommal:*
 - a gyártást végző egészségügyi intézmény neve és címe,*
 - az eszközök azonosításához szükséges adatok,*
 - arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az eszközök megfelelnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint adott esetben arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az eszközök a követelmények közül melyeknek nem felelnek meg teljes mértékben, és ennek indokolása;*
 - da) az egészségügyi intézmény kellően részletezett dokumentációt készít, amely leírja a gyártó üzemegységet, a gyártási eljárást, az eszközök tervezési és teljesítőképességre vonatkozó adatait, beleértve az eszközök rendeltetését, és amelynek segítségével az illetékes hatóság meggyőződhet arról, hogy teljesülnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények;*
 - e) az egészségügyi intézmény megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy minden eszköz gyártására az előző pontban említett dokumentációban foglaltaknak megfelelően kerüljön sor, valamint*
 - f) az egészségügyi intézmény felülvizsgálja az eszközök klinikai alkalmazása során összegyűjtött tapasztalatokat, és megtesz minden szükséges korrekciós intézkedést.*

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

Ezek a rendelkezések nem alkalmazandók az ipari méretekben gyártott eszközökre.

- (5) A Bizottság *végrehajtási aktusokat fogadhat el az I. melléklet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.* [...]

5. cikk

Távértékesítés

- (1) A 98/34/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében az információs társadalommal összefüggő szolgáltatás útján egy az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára kínált eszköznek [...] a forgalomba hozatalakor meg kell felelnie ennek a rendeletnek.
- (2) Az orvosi szakma gyakorlásáról szóló nemzeti jogszabályok sérelme nélkül, meg kell felelnie ennek a rendeletnek azon eszköznek, amelyet nem hoztak forgalomba, de amelyet kereskedelmi tevékenység keretében használnak – *ellenérték fejében vagy ingyenesen* – olyan diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtására, amelyeket a 98/34/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében az információs társadalommal összefüggő szolgáltatás vagy más kommunikációs eszköz útján kínálnak *közvetlenül vagy közvetítőkön keresztül* egy az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára.

- (3) *Az (1) bekezdéssel összhangban eszközöket kínáló vagy a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást nyújtó természetes vagy jogi személyeknek az illetékes hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenniük az érintett eszközre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.*
- (4) *A tagállamok a népegészségügy védelmére hivatkozva felszólíthatják a 98/34/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében információs társadalommal összefüggő szolgáltatást nyújtó szolgáltatókat arra, hogy szüntessék be a tevékenységüket.*

6. cikk

Harmonizált szabványok

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

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

- (2) A harmonizált szabványokra történő hivatkozások közé tartoznak az Európai Gyógyszerkönyvnek az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményrel összhangban elfogadott monográfiái is, különösen a sebészeti varróanyagokról, valamint a gyógyszerek és az azokat tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásról szóló monográfiák, *amennyiben ezen monográfiákra vonatkozóan az Európai Unió Hivatalos Lapjában hivatkozást tettek közzé.*

7. cikk

Egységes [...] előírások

- (1) [...] ***Az 1. cikk (1a) bekezdésének és a 15. cikknek, valamint az ott megállapított határidőnek a sérelme nélkül*** azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elégségesek, a Bizottság ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően*** [...] ***egységes [...] előírásokat fogadhat*** el az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció [...], a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés ***vagy a XIV. mellékletben megállapított, a klinikai vizsgálatokra vonatkozó követelmények*** tekintetében. Az ***egységes [...] előírásokat*** végrehajtási aktusok révén, a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (2) Úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az (1) bekezdésben említett ***egységes [...] előírásoknak***, megfelelnek e rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett ***egységes [...] előírásokban*** vagy azok részeiben.
- (3) A gyártóknak meg kell felelniük az ***egységes [...] előírásoknak***, kivéve, ha megfelelően igazolni tudják, hogy más olyan megoldásokat vezettek be, amelyek legalább ugyanolyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítanak.
- (4) ***A (3) bekezdés ellenére a XV. mellékletben felsorolt termékek gyártóinak meg kell felelniük az említett termékekre vonatkozó egységes előírásoknak.***

8. cikk

A gyártó általános kötelezettségei

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

- (1a) A gyártóknak ki kell alakítaniuk, meg kell valósítaniuk, fenn kell tartaniuk és dokumentálniuk kell egy, az I. melléklet 1a. pontjában foglaltak szerinti kockázatkezelési rendszert.*
- (1b) A gyártóknak a 49. cikkben és a XIII. mellékletben foglalt követelmények szerinti klinikai értékelést, és ezen belül forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést kell végezniük.*
- (2) *A rendelkezésre készült eszközöktől eltérő eszközök* gyártóinak műszaki dokumentációt kell készíteniük, **amelyet naprakész állapotban kell tartaniuk**, ezáltal lehetővé téve annak értékelését, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek. A műszaki dokumentációnak a II. és a **IIa.** mellékletben meghatározott elemeket kell tartalmaznia.
- A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. és a **IIa.** mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek a műszaki fejlődés fényében történő módosítása vagy kiegészítése céljából.
- (2a) A rendelkezésre készült eszközök gyártóinak [...] el kell készíteniük a XI. melléklet 2. pontja szerinti dokumentációt, amelyet naprakész állapotban kell tartaniuk és az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk.*
- (3) Ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy [...] teljesülnek az alkalmazandó követelmények, az eszköz gyártójának – a rendelkezésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a 17. cikk szerint EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és a 18. cikk szerint fel kell tüntetnie az eszközön a CE megfelelőségi jelölést.
- (3b) A gyártóknak teljesíteniük kell a [...] 24. cikkben említett, az egyedi eszközazonosító rendszerre vonatkozó kötelezettségeket, valamint a 24a., 24b. és 25a. cikkben említett regisztrációs kötelezettségeket.*

- (4) A gyártóknak a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és adott esetben a 45. cikk szerint kiadott, bármely [...] **módosítással vagy kiegészítéssel** ellátott releváns tanúsítvány egy példányát az illetékes hatóságok számára elérhetővé kell tenniük legalább öt éven át azt követően, hogy a megfelelőségi nyilatkozatban szereplő utolsó eszközt forgalomba hozták. A beültethető eszközök esetében ennek az időtartamnak az utolsó eszköz forgalomba hozatalától számított legalább tizenöt évet kell kitennie.

[...] Az illetékes hatóság **kérésére a gyártónak rendelkezésre kell bocsátania** – aérésben **foglaltaknak megfelelően – a teljes műszaki dokumentációt [...] vagy** egy összefoglaló műszaki dokumentációt (STED) [...].

Az Unió kívüli bejegyzett székhellyel rendelkező gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a meghatalmazott képviselő számára [...] folyamatosan rendelkezésre álljon a szükséges dokumentáció annak érdekében, hogy elláthassa a 9. cikk (3) bekezdésében említett feladatokat.

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

A minőségirányítási rendszer a gyártó szervezetének valamennyi olyan részét és alkotóelemét magában foglalja, amely a folyamatok, eljárások és eszközök minőségével foglalkozik. Ellátja azon struktúra, felelősségi körök, eljárások, folyamatok és irányítási erőforrások igazgatását, amelyek az ezen rendelet rendelkezéseinek való megfelelés biztosításához szükséges elvek és tevékenységek megvalósítását szolgálják.

A minőségirányítási rendszernek legalább a következő szempontokat kell érintenie:

- aa) a szabályoknak való megfelelés biztosítását célzó stratégia, beleértve a megfelelésértékelési eljárásoknak való megfelelést, valamint a rendszer hatálya alá tartozó eszközök módosításának kezelését;***
- ab) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és azon lehetőségek feltérképezése, amely révén biztosítható az ezeknek való megfelelés;***
 - a) a vezetőség felelőssége;
 - b) erőforrás-gazdálkodás, ideértve a beszállítók és az alvállalkozók kiválasztását és ellenőrzését is;
- ba) az I. melléklet [...] I. fejezete szerinti kockázatkezelés;***
- bc) a 49. cikk és a XIII. melléklet szerinti klinikai értékelés, ideértve a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is;***
- c) a termék megvalósítása, beleértve a tervezést, a kialakítást, a fejlesztést, a gyártást és a szolgáltatást;***
- ca) a 24a. és 24b. cikk szerint nyújtott információ következetességét biztosítandó annak ellenőrzése, hogy miként rendelik hozzá az egyedi eszközazonosító-kódokat az összes érintett eszközhöz;***

- cb) szisztematikus forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kidolgozása, végrehajtása és fenntartása a 60a. cikknek megfelelően;*
 - cc) az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, az egyéb gazdasági szereplőkkel, a vásárlókkal és/vagy más érdekelt felekkel folytatott kommunikáció kezelése;*
 - cd) a vigilancia keretében a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések jelentésére szolgáló folyamatok;*
 - ce) a korrekciós és megelőző intézkedések irányítása és hatékonyságuk ellenőrzése;*
 - d) az eredmények figyelemmel kísérésére és mérésére, az adatok elemzésére és a termékfejlesztésre szolgáló eljárások.
- (6) Az eszközök gyártói az eszköz kockázati osztályával és típusával arányos módon [...] kötelesek **végrehajtani** és napra készen tartani **a 60a. cikkben említett**, [...] forgalomba hozatal utáni felügyeleti **rendszert**. [...]

[...]

- (7) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközhöz mellékeljék az I. melléklet 19. pontjával összhangban csatolandó információkat [...] az Uniónak [...] [...] azon tagállam **által meghatározott** hivatalos nyelvén **(vagy nyelvein)**, ahol az eszközt a felhasználó vagy a beteg rendelkezésére bocsátják. **A címkén az adatokat jól olvashatóan, egyértelműen és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni.**
- (8) Azoknak a gyártóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve amelyeknek okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott **vagy használatba adott** eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, és adott esetben ki kell vonniuk a forgalomból vagy vissza kell hívniuk azt. Minderről tájékoztatniuk kell a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt **és az importőröket.**

Ha az eszköz komoly kockázatot jelent, a gyártóknak haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a bejelentett szervezetet is, amely az eszközre a 45. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki, kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

- (8a) ***A gyártóknak rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések 61. cikk szerinti bejelentésére szolgál.***

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

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

- (10) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel terveztetni meg vagy gyártatja, a 25. cikk szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.
- (13) *A természetes vagy jogi személyek az alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kártérítést követelhetnek a hibás eszközök által okozott károkért.*

E célból a gyártóknak fontolóra kell venniük megfelelő biztosítás kötését, vagy ezzel egyenértékű pénzügyi garancia biztosítását a hibás eszközökkel összefüggő költségek fedezése érdekében.

9. cikk

Meghatalmazott képviselő

- (1) [...] ***Amennyiben*** az eszköz gyártója ***nem rendelkezik székhellyel egyik tagállamban sem,*** [...] ***az eszköz csak abban az esetben*** hozható forgalomba az uniós piacon, [...] ***ha a gyártó*** kijelöl egy meghatalmazott képviselőt.
- (2) A kijelölés ***képezi a meghatalmazott képviselő megbízását, és az*** csak abban az esetben tekinthető érvényesnek, ha azt a meghatalmazott képviselő írásban elfogadja, és annak legalább az egyazon generikus eszközcsoportba tartozó összes eszközre érvényesnek kell lennie.
- (3) A meghatalmazott képviselőnek a közte és a gyártó között létrejött megbízásban meghatározott feladatokat kell ellátnia. ***A meghatalmazott képviselőnek a megbízás egy példányát kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania.***

A megbízásnak lehetővé és kötelezővé kell tennie a meghatalmazott képviselő számára, hogy a megbízás hatálya alá tartozó eszközökkel kapcsolatban legalább a következő feladatokat ellássa:

- aa) ellenőrizze, hogy elkészült az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció, továbbá adott esetben azt, hogy a gyártó lebonyolította a vonatkozó megfelelésértékelési eljárást;***
- a) a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsássa a műszaki dokumentációnak, az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak, valamint adott esetben a 45. cikk szerint kiadott releváns tanúsítványnak ***egy-egy példányát,*** ideértve utóbbi ***módosításait és*** kiegészítéseit is;
- ab) eleget tegyen a 24a., a 24b. és a 25a. cikkben meghatározott regisztrációs kötelezettségeknek;***

- b) az illetékes hatóság [...] kérésére rendelkezésre bocsátja az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt *az Unió egyik, az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén*;
- ba) továbbítsa a gyártó részére a bejegyzett székhelye szerinti illetékes hatóság minden olyan kérését, amely minták szolgáltatására vagy az eszközökhöz való hozzáférésre irányul, valamint meggyőződjön arról, hogy az illetékes hatóság megkapta a kért mintákat, illetve hozzá tudott férni a szóban forgó eszközökhöz;*
- c) együttműködjön az illetékes hatóságokkal minden olyan **megelőző** és korrekciós intézkedés terén, amelyet az eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése, **vagy ha az nem lehetséges**, e kockázatok **csökkentése** érdekében hoznak;
- d) haladéktalanul tájékoztassa a gyártót abban az esetben, ha a megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozó panaszokat és bejelentéseket kap;
- e) megszüntesse a megbízást, ha a gyártó nem tesz eleget az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek.

[...]

- (4) A (3) bekezdésben említett megbízás nem foglalhatja magában a gyártó 8. cikk (1), **(1a)**, **(1b)**, (2), **(3)**, **(3b)**, (5), (6), (7) és (8) bekezdésében előírt kötelezettségeinek az átruházását.

(4aa) [...]

- (4a) A (4) bekezdés sérelme nélkül, amennyiben a gyártó egyik tagállamban sem rendelkezik székhellyel, és nem tett eleget a 8. cikk szerinti kötelezettségeinek, a meghatalmazott képviselő viseli a 8. cikk (13) bekezdése szerinti jogi felelősséget a hibás termékekért.**

- (5) Ha a meghatalmazott képviselő a (3) bekezdés e) pontjában említett okokból megszünteti a megbízást, a megbízás megszüntetéséről és annak okairól haladéktalanul értesítenie kell a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát, továbbá adott esetben azt a bejelentett szervezetet, amely részt vett az eszköz megfelelőségértékelésében.
- (6) A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára ebben a rendeletben történő hivatkozásokat a gyártó által az (1) bekezdés értelmében kijelölt meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló hivatkozásként kell értelmezni.

10. cikk

A meghatalmazott képviselő leváltása

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

- a) a korábbi meghatalmazott képviselővel kötött megbízás megszűnésének az időpontja, valamint az új meghatalmazott képviselővel kötött megbízás kezdetének az időpontja;
- b) az az időpont, ameddig a korábbi meghatalmazott képviselőt fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve a promóciós anyagokat is;
- c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is;
- d) a korábbi meghatalmazott képviselő azon kötelezettsége, hogy megbízásának lejáta után is eljuttassa a gyártóhoz vagy az új meghatalmazott képviselőhöz a korábban megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan kapott panaszokat és bejelentéseket.

11. cikk

Az importőrök általános kötelezettségei

- (1) Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek.
- (2) [...] Az eszköz forgalomba hozatala **érdekében** az importőröknek [...] **ellenőrizniük** kell a következőket:
 - a) az **eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz** megfelelőségi [...] **nyilatkozat** [...];
 - b) a gyártó a 9. cikknek megfelelően kijelölt-e meghatalmazott képviselőt;
 - c) [...];
 - d) [...]
 - e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van-e megjelölve, és mellékelték-e hozzá a szükséges használati útmutatót [...];
 - f) adott esetben a gyártó rendelt-e az eszközhöz a 24. cikk szerinti egyedi eszközazonosítót.

Abban az esetben, ha az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, nem hozhatja forgalomba az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a rendeletben foglalt követelményeknek való megfeleléshez szükséges változtatásokat, [...] és erről tájékoztatnia kell a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét. [...] **Abban az esetben, ha az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy az eszközt meghamisították, tájékoztatnia kell** annak a tagállamnak az illetékes hatóságát **is**, amelyben székhellyel rendelkezik.

- (3) Az importőröknek az eszközön, annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon fel kell tüntetniük a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint bejegyzett székhelyüket, ahol fellelhetők és ahol kapcsolatba lehet lépni velük. Gondoskodniuk kell arról, hogy a további címkék részben se takarják el a gyártó által biztosított címkén feltüntetett információkat.
- (4) Az importőröknek [...] **ellenőrizniük** kell, hogy az eszközt a **24b. cikknek** [...] megfelelően regisztrálták-e az elektronikus rendszerben, és **a vonatkozó bejegyzést ki kell egészíteniük a saját azonosító adataikkal. Az importőröknek azt is ellenőrizniük kell, hogy a regisztráció tartalmazza-e a meghatalmazott képviselő azonosító adatait, és adott esetben tájékoztatniuk kell a meghatalmazott képviselőt vagy a gyártót.**
- (5) Az importőröknek egyrészt gondoskodniuk kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őket terheli, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést, másrészt pedig **adott esetben meg kell felelniük a gyártó által meghatározott feltételeknek.**
- (6) [...] **Az importőröknek** nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról és a termékek piacról való kivonásáról, továbbá a gyártó, a meghatalmazott képviselő és a forgalmazó [...] **rendelkezésére kell bocsátaniuk [...] minden kért információt annak érdekében, hogy kivizsgálhassák a panaszokat.**

- (7) Azoknak az importőröknek, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét. [...] ***Az importőröknek együtt kell működniük a gyártóval, annak meghatalmazott képviselőjével és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy meghozzák*** a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból való kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha az eszköz ***súlyos kockázatot*** jelent, haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazzák, [...] részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.
- (8) Azoknak az importőröknek, amelyekhez az általuk forgalomba hozott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz és annak meghatalmazott képviselőjéhez.
- (9) Az importőröknek a 8. cikk (4) bekezdésében említett ideig meg kell őrizniük az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, [...] és adott esetben a 45. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve a tanúsítvány esetleges ***módosítását és*** kiegészítését is.

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

12. cikk

A forgalmazók általános kötelezettségei

- (1) [...] **Tevékenységeik keretében**, egy adott eszköz forgalmazásakor a forgalmazóknak kellő gondossággal kell eljárniuk az alkalmazandó követelmények tekintetében.

- (2) Az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell a következő követelmények teljesülését:
- a) az [...] *eszközt ellátták-e* [...] *CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz megfelelőségi nyilatkozat*;
 - b) mellékeltek-e a termékhez a gyártó által a 8. cikk (7) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információkat;
 - c) [...] *importált eszközök esetében* az importőr [...] eleget tett-e a [...] 11. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek [...];
 - d) *adott esetben a gyártó rendelt-e az eszközhöz egyedi eszközazonosítót.*

Az a) és b) pontban említett követelményeknek való megfelelés érdekében a forgalmazó az általa forgalmazott termékek tekintetében reprezentatív mintavételi módszert alkalmazhat.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem forgalmazhatja az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat [...], és tájékoztatnia kell a gyártót és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt. [...] *Abban az esetben, ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy az eszközt meghamisították, tájékoztatnia kell annak a tagállamnak az illetékes hatóságát is*, amelyben székhellyel rendelkezik.

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

- (4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót, és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjét és az importőrt. ***A forgalmazóknak együtt kell működniük a gyártóval, és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjével, az importőrrel és az [...] illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében,*** hogy adott esetben meg hozzák a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból való kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha ***a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy*** az eszköz ***súlyos*** kockázatot jelent, haladéktalanul [...] értesítenie kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt [...] forgalmazza, [...] részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.
- (5) Azoknak a forgalmazóknak, amelyekhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz, és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjéhez ***és az importőrhöz. Nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról és a termékek piacról való kivonásáról, továbbá tájékoztatniuk kell a gyártót, és ha van, a meghatalmazott képviselőt és az importőrt az általuk végzett monitoringról, és kérésre azok rendelkezésére kell bocsátaniuk minden információt.***
- (6) A forgalmazóknak az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre kell bocsátaniuk a rendelkezésükre álló mindazon információt és dokumentációt, amely az eszköz megfelelésének igazolásához szükséges. Ez a kötelezettség akkor tekintendő teljesítettnek, ha – adott esetben – a szóban forgó eszköz meghatalmazott képviselője rendelkezésre bocsátja a szükséges információt. A forgalmazóknak azok kérésére együtt kell működniük az illetékes [...] hatóságokkal az általuk forgalmazott eszközök által jelentett kockázat kiküszöbölése érdekében hozott intézkedések vonatkozásában. ***A forgalmazóknak a bejegyzett székhelyük szerinti illetékes hatóság kérésére az eszközből ingyenes mintákat kell rendelkezésre bocsátaniuk, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítaniuk az eszközhöz.***

13. cikk

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy

- (1) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, akinek a **szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata**, és az orvostechikai eszközök területén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:
- a) egyetemi vagy [...] **az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert [...] tanulmányok** lezárását követően az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns **tudományterületen** szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább kétéves szakmai tapasztalat az [...] eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;
 - b) ötéves szakmai tapasztalat az [...] **eszközökkel kapcsolatos** szabályozási ügyek területén, beleértve a minőségirányítási rendszerek terén szerzett **tapasztalatot is** [...].

A szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelkezésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

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

- (2) [...] A **szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős** személynek meg kell bizonyosodnia legalább arról, hogy:
- a) az eszközök megfelelőségét **az eszközök gyártása során alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében** [...] szabályszerűen **ellenőrizték a termék** [...] szabad forgalomba bocsátását megelőzően;
 - b) elkészítették és naprakész állapotban tartják a műszaki dokumentációt és a megfelelési nyilatkozatot;
 - ba) eleget tettek a 8. cikk (6) bekezdése szerinti, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó kötelezettségeknek;**
 - c) eleget tettek a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségeknek;
 - d) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében kiadták a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot.
- (3) **A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős** [...] személy a gyártó szervezetén belül feladatainak megfelelő elvégzése miatt nem kerülhet hátrányos helyzetbe, **függetlenül attól, hogy a szervezet munkavállalója-e.**
- (4) A meghatalmazott képviselőknek gondoskodniuk kell arról [...], hogy **állandó és folyamatos jelleggel** [...] **a rendelkezésükre álljon** legalább egy [...] olyan személy, **aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel** és az orvostechikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási követelmények területén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:
- a) egyetemi vagy [...] **az érintett tagállam által** azzal egyenértékűnek **elismert tanulmányok** lezárását követően [...], [...] az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns **tudományterületen** szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább kétéves szakmai tapasztalat az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;
 - b) ötéves szakmai tapasztalat az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

14. cikk

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

- (1) A gyártók kötelezettségei a forgalmazóra, az importőrre és más természetes vagy jogi személyre is vonatkoznak, amennyiben az a következő tevékenységek valamelyikét végzi:
- a) saját neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye alatt eszközöket forgalmaz, ***kivéve azokat az eseteket, amikor a forgalmazó vagy az importőr megállapodást köt a gyártóval, amelynek értelmében a címkén a gyártót tüntetik fel, aki vállalja a felelősséget az e rendelet értelmében a gyártókra háruló követelmények betartásáért,***
 - b) megváltoztatja egy olyan eszköz rendeltetését, amelyet már forgalomba hoztak, vagy használatba vettek;
 - c) olyan módon módosít egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszközt, hogy az befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.

Az első albekezdés nem vonatkozik az olyan személyekre, akik a 2. cikk (1) bekezdésének 19. pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de egy már forgalomba hozott eszközt szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetésének megfelelően egy beteg részére.

- (2) Az (1) bekezdés c) pontja alkalmazásában az alábbiak nem tekintendők egy adott eszköz olyan módosításának, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelését:
- a) a gyártó által az I. melléklet 19. pontjával összhangban egy már forgalomba hozott eszközzel kapcsolatban biztosított információk megadása, ideértve azok más nyelvre való lefordítását is, továbbá a terméknek az adott tagállamban történő forgalmazásához szükséges további információk nyújtása;
 - b) a már forgalomba hozott eszköz külső csomagolásának a megváltoztatása, ideértve a csomag méretének megváltoztatását is, ha a terméknek az adott tagállamban való forgalmazásához újracsomagolás szükséges, és ha mindez olyan körülmények között történik, hogy az az eszköz eredeti állapotát nem befolyásolhatja. Ha az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eszköz eredeti állapota károsodik, ha a steril állapot biztosítására szolgáló csomagolást az újracsomagolás során megbontják, károsítják vagy más kedvezőtlen hatásnak teszik ki.

- (3) A (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek valamelyikét végző forgalmazóknak vagy importőröknek fel kell tüntetniük az eszközön, vagy ha [...] **ez a gyakorlatban nem megvalósítható**, akkor annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon a végzett tevékenységet, saját nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a címet, ahol fellelhetők és ahol kapcsolatba lehet lépni velük.

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

- (4) Az újracímkeztet vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazónak vagy importőrnek értesítenie kell a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkeztet vagy újracsomagolt eszközről mintát kell a rendelkezésükre bocsátania, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Emellett az illetékes hatósághoz tanúsítványt kell benyújtania, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípus tekintetében kijelölt bejelentett szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányítási rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

15. cikk

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozásuk

- (0) *Egyszer használatos eszközöket kizárólag ezzel a cikkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad.***
- (1)** Bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli további használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, és ennek megfelelően teljesítenie kell az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségeket.
- (1a) *Az (1) bekezdéstől eltérve, azon egyszer használatos eszközök esetében, amelyek újrafeldolgozása és felhasználása egészségügyi intézményben történik, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák a gyártók számára e rendeletben előírt kötelezettségekkel kapcsolatos összes [...] szabályt, amennyiben biztosítják az alábbiakat:***
- a) *az újrafeldolgozott eszköz biztonságossága és teljesítőképessége megegyezik az eredeti eszközével, továbbá teljesülnek a 4. cikk (4a) bekezdésének aa), a), c), d), da), e) és f) pontjában foglalt követelmények;***
 - b) *az újrafeldolgozásra olyan egységes előírások alapján kerül sor, amelyek részletesen kifejtik az alábbiakra vonatkozó követelményeket:***
 - *kockázatkezelés, beleértve a következők elemzését: az eszköz kivitelezése és anyaga, az eszköz kapcsolódó tulajdonságai (műszaki visszafejtés), olyan eljárások, amelyek az eredeti termékkialakítás változásainak felismerésére szolgálnak, valamint az eszköz újrafeldolgozás utáni tervezett alkalmazása,***
 - *a teljes folyamat eljárásainak – ezen belül a tisztítás lépéseinek – a validálása,***
 - *a termék szabad forgalomba bocsátása és a teljesítőképesség vizsgálata, valamint***
 - *a minőségirányítási rendszer.***

A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot az e bekezdés alapján bevezetett nemzeti rendelkezésekről és arról, hogy milyen okokból vezették be azokat. A Bizottság nyilvánossá teszi ezeket az információkat.

(1b) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1a) bekezdésben említett rendelkezéseket azokra az egyszer használatos eszközökre is alkalmazzák, amelyeknek az újrafeldolgozását egy egészségügyi intézmény kérésére külső újrafeldolgozó végzi el, amennyiben az újrafeldolgozott eszköz teljes egészében visszakerül az egészségügyi intézményhez, továbbá az újrafeldolgozó megfelel az (1a) bekezdés a) és b) pontjában említett követelményeknek.

(1[...])c) A Bizottság e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig elfogadja az (1a) bekezdés b) pontjában említett egységes előírásokat. Amennyiben e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig nem kerül sor egységes előírások elfogadására, az újrafeldolgozást olyan releváns, harmonizált szabványoknak és nemzeti rendelkezéseknek megfelelően kell végezni, amelyekkel biztosítható az (1a) bekezdés b) pontjában foglalt követelményeknek való megfelelés. Az egységes előírásoknak, vagy azok hiányában a releváns harmonizált szabványoknak és nemzeti rendelkezéseknek való megfelelést bejelentett szervezetnek kell tanúsítania.

- (2) Csak azok az egyszer használatos eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt a [...] 93/42/EGK irányelvvel összhangban hoztak forgalomba.
- (3) *Egyszer használatos* [...] *eszköz csak* oly módon dolgozható fel újra, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.
- (4) A Bizottság végrehajtási aktusok útján létrehoz és rendszeresen aktualizál egy jegyzéket az egyszer használatos eszközök [...] azon kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyek **nem dolgozhatók fel újra biztonságosan**, és amelyeket **ezért semmilyen körülmények között** nem lehet újrafeldolgozni [...]. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (5) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személy nevét és címét és az I. melléklet 19. pontja szerinti egyéb releváns információkat fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz címkéjén, illetve adott esetben használati útmutatóján. Az eredeti egyszer használatos eszköz gyártójának nevét és címét nem kell feltüntetni címkén, de meg kell említeni az újrafeldolgozott eszköz használati útmutatójában.
- (6) *Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását engedélyező* tagállamok fenntarthatnak vagy bevezethetnek *szigorúbb* nemzeti rendelkezéseket, amelyek keretében az adott tagállam területén *korlátozzák vagy* megtiltják [...] az alábbiakat:
- a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,
 - b) újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása *vagy további használata*.

A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot a nemzeti rendelkezésekről [...]. A Bizottság nyilvánossá teszi ezeket az információkat.

16. cikk

[...]A beültetett eszközzel rendelkező betegek rendelkezésére bocsátandó információk

- (1) A beültethető eszköz gyártójának az eszközzel [...] együtt rendelkezésre kell bocsátania *az alábbiakat*:
- a) *az eszköz azonosítását lehetővé tevő információk, beleértve az eszköz nevét, sorozatszámát, gyártási tételének kódját vagy a tételszámot, az egyedi eszközazonosítót, az eszközmodellt, az eszköz hivatkozási vagy katalógusszámát, valamint a gyártó nevét, címét és honlapjának URL-címét;*
 - c) *minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal, orvosi vizsgálatokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatás tekintetében meg kell hozniuk;*
 - d) *az eszköz várható élettartamára és a szükséges nyomon követésre vonatkozó összes információ;*
 - e) *bármely egyéb információ, amellyel biztosítható, hogy a beteg biztonságosan használja az eszközt, beleértve az I. melléklet 19.3. pontjának ob) alpontjában foglalt információt is.*

(1a) A fent említett információkat [...] a beültetett eszközzel rendelkező adott beteg számára az érintett tagállam által meghatározott nyelven vagy nyelveken, az információkhoz való gyors hozzáfutást lehetővé tévő módon kell hozzáférhetővé tenni. Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy azok a laikusok számára is könnyen érthetők legyenek. Az e cikkben említett információkat adott esetben aktualizálni kell, és az aktualizált információkat az (1) bekezdés a) pontjában említett URL-címen elérhetővé kell tenni a beteg számára.

(1aa) A tagállamoknak elő kell írniuk az egészségügyi intézmények számára, hogy az e cikkben említett információkat elérhetővé tegyék a beültetett eszközzel rendelkező betegek számára.

(1b) A Bizottság végrehajtási aktusok útján létrehozza az eszközök azon kategóriáinak vagy csoportjainak a jegyzékét, amelyek esetében ez a cikk nem alkalmazandó. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

17. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell feltüntetni azt, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesülése bizonyítást nyert. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalmát a III. melléklet határozza meg. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot le kell fordítani az Unió azon hivatalos nyelvére vagy nyelveire, amelye(ke)t az eszköz forgalmazásának helye szerinti tagállam(ok) előír(nak).

- (2) Abban az esetben, ha az eszközök egyes, ennek a rendeletnek a hatályán kívül eső vonatkozások tekintetében más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, és ezek az uniós jogszabályok szintén előírják azt, hogy a gyártó a vonatkozó jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására köteles megfeleléségi nyilatkozatot tenni, akkor az adott eszközre alkalmazandó valamennyi uniós jogi aktus vonatkozásában egyetlen EU-megfeleléségi nyilatkozatot kell kiállítani, amely tartalmaz minden olyan információt, amelyre szükség van annak az uniós jogszabálynak az azonosításához, amelynek tekintetében a nyilatkozatot tették.
- (3) Az EU-megfeleléségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfeleléségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának a műszaki fejlődés fényében történő módosítása vagy kiegészítése céljából.

18. cikk

CE megfeleléségi jelölés

- (1) A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, e rendelet követelményeinek megfelelő eszközökön a IV. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfeleléségi jelölést.
- (2) A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.
- (3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie a használati útmutatóban, és amennyiben a terméknek kereskedelmi csomagolása is van, úgy azon is.
- (4) A CE-jelölést még az eszköz forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.

- (5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni a 42. cikkben előírt megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát. Az azonosító számot fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon is, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó jogi követelményeknek.
- (6) Abban az esetben, ha az eszközök egyes egyéb vonatkozások tekintetében más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, és ezek az uniós jogszabályok szintén előírják a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölésnek jeleznie kell, hogy az eszközök ezen egyéb jogszabályok rendelkezéseinek is megfelelnek.

19. cikk

Különleges rendeltetésű eszközök

- (1) A tagállamok nem állíthatnak akadályokat a következő eszközökkel kapcsolatban:
- a) olyan, klinikai vizsgálatra szánt eszközök, amelyeket klinikai vizsgálat céljából **egy vizsgáló** [...] [...] rendelkezésére bocsátanak, amennyiben ezen eszközök megfelelnek az 50–60. cikkben és a XIV. mellékletben meghatározott feltételeknek;
 - b) rendelésre készült olyan eszközök, amelyeket forgalomba hoznak, ha megfelelnek a 42. cikk (7) **és (7a)** bekezdésének és a XI. mellékletnek.

Az 54. cikkben említett eszközök kivételével ezeken az eszközökön nem tüntethető fel a CE-jelölés.

- (2) A rendelésre készült eszközökhöz mellékelni kell a XI. melléklet **1. pontjában** említett nyilatkozatot, amelyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg vagy felhasználó számára hozzáférhetővé kell tenni.

A tagállamok előírhatják, hogy a rendelésre készült eszköz gyártója nyújtson be az illetékes hatóság számára egy listát azokról az eszközökről, amelyek területükön forgalomba kerültek.

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

20. cikk

Eszközrendszerek és eszközkészletek

- (1) Minden természetes vagy jogi személynek nyilatkozatot kell kiállítania a (2) bekezdésben foglaltak szerint, amennyiben CE-jelöléssel ellátott eszközöket az alább felsorolt, egyéb eszközökkel vagy termékekkel kapcsol össze az eszközök vagy az egyéb termékek rendeltetésének megfelelően és a gyártók által meghatározott felhasználási kereteken belül azért, hogy eszközrendszer vagy eszközkészlet formájában hozza forgalomba őket:
- a)* CE-jelöléssel ellátott egyéb eszközök;
 - b)* az (EU) [.../...] rendelet szerinti, CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök;
 - c)* a rájuk vonatkozó jogszabályoknak megfelelő egyéb termékek, ***ha azokat az orvosi eljárás keretében használják, vagy ha az eszközrendszerben vagy az eszközkészletben való jelenlétük indokolt.***
- (2) Az (1) bekezdésben említett személynek a nyilatkozatban a következőket kell kijelentenie:
- a)* a gyártók utasításai szerint ellenőrizte az eszközök és adott esetben más termékek egymással való kölcsönös kompatibilitását, és műveleteit az említett utasítások szerint végezte;
 - b)* az eszközrendszert vagy eszközkészletet csomagolással látta el, és a felhasználók rendelkezésére bocsátotta a releváns információkat, többek között az eszközök és az egyéb, összekapcsolt termékek gyártóitól származó információkat is;
 - c)* az eszközök és adott esetben egyéb termékek egy eszközrendszerbe vagy eszközkészletbe való összekapcsolásának folyamata a belső nyomon követés, ellenőrzés és validálás megfelelő módszerei szerint történt.

- (3) Minden olyan természetes vagy jogi személynek, aki vagy amely az (1) bekezdésben említett eszközrendszereket vagy eszközkészleteket forgalomba hozatal céljából sterilizálja, követnie kell – választása szerint – a VIII. mellékletben vagy a X. melléklet A. részében említett eljárások egyikét. E mellékletek alkalmazását és a bejelentett szervezet bevonását az eljárás azon aspektusaira kell korlátozni, amelyek a steril csomagolás kinyitásáig vagy károsodásáig a sterilitást hivatottak biztosítani. Az illető személynek nyilatkozatot kell tennie, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.
- (4) Ha az eszközrendszer vagy az eszközkészlet olyan eszközöket tartalmaz, amelyeket nem láttak el CE-jelöléssel, vagy az eszközök választott kombinációja nem egyeztethető össze eredeti rendeltetésükkel, ***vagy ha a sterilizálást nem a gyártó utasításainak megfelelően végezték el***, akkor az eszközrendszert vagy az eszközkészletet önálló eszközként kell kezelni, és azon el kell végezni a 42. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást. ***A természetes vagy jogi személynek vállalnia kell a gyártóra háruló kötelezettségeket.***
- (5) Az (1) bekezdésben említett eszközrendszerek vagy eszközkészletek nem láthatók el újabb CE-jelöléssel, de fel kell tüntetni rajtuk az (1) ***és a (3)*** bekezdésben említett személy nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint azt a címet, ahol fellelhető és ahol kapcsolatba lehet lépni vele. Az eszközrendszerekhez és eszközkészletekhez mellékelni kell az I. melléklet 19. pontjában említett információkat. Az e cikk (2) bekezdésében említett nyilatkozatot az eszközrendszer vagy eszközkészlet összeállítása után az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani az összekapcsolt eszközökre a 8. cikk (4) bekezdésének megfelelően alkalmazandó időszakra. Ha a két időszak eltér egymástól, a hosszabb időszak alkalmazandó.

21. cikk

Részek és alkatrészek

- (1) Minden olyan természetes vagy jogi személynek, aki vagy amely egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének kifejezett pótlására szánt árucikket forgalmaz abból a célból, hogy fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz működését [...], gondoskodnia kell arról, hogy a szóban forgó árucikk ne befolyásolja kedvezőtlen módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. [...] A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt **alátámasztó** bizonyítékokat.
- (2) Eszköznek kell tekinteni azt az árucikket, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, amennyiben az jelentősen megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket.

22. cikk

Szabad mozgás

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

III. fejezet

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

23. cikk

Azonosítás a forgalmazói hálózaton belül

- (1) *A forgalmazóknak és az importőröknek együtt kell működniük a gyártóval vagy annak meghatalmazott képviselőjével az eszközök megfelelő szintű nyomonkövethetőségének biztosítása céljából.*
- (2) A **gazdasági** [...] szereplőknek a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt képesnek kell lenniük megnevezni **az illetékes hatóság számára** a következőket:
- a) minden olyan gazdasági szereplő, amelyet eszközzel láttak el;
 - b) minden olyan gazdasági szereplő, amelytől eszközt szereztek be;
 - c) minden olyan egészségügyi intézmény [...], amelyet eszközzel láttak el.
- [...]

23a. cikk

Az orvostechnikai eszközök nomenklatúrája

Annak érdekében, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök 27. cikk alapján létrehozott európai adatbankjának („Eudamed”) a működését, a Bizottság biztosítja, hogy egy, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó nomenklatúra álljon díjmentesen a gyártók, valamint az e rendelet alapján nomenklatúrát alkalmazni köteles egyéb természetes és jogi személyek rendelkezésére. A Bizottságnak törekednie kell annak biztosítására is, hogy a nomenklatúrát – amennyiben ez ésszerűen megvalósítható – más érdekelt felek is díjmentesen igénybe vehessék.

24. cikk

Egyedi eszközazonosító rendszer

- (1) [...] *Az V. melléklet C. részében ismertetett egyedi eszközazonosító („UDI”) rendszernek a rendelkezésre készült és a vizsgálatra szánt eszközök kivételével lehetővé kell tennie az eszközök azonosítását és elő kell segítenie az eszközök nyomonkövethetőségét, mégpedig a következők révén:*
- a) egyedi eszközazonosító létrehozása, amely a következőkből áll:
 - i. a gyártóra és az eszközre [...] jellemző eszközazonosító („DI”), amely hozzáférést biztosít az V. melléklet B. részében meghatározott információkhoz;
 - ii. gyártási azonosító („PI”), amely meghatározza *a gyártott eszköznek, illetve adott esetben az V. melléklet C. részében említett, csomagban kiszerelt eszközöknek a használati egységét* [...];
 - b) [...] az UDI-nek az eszköz címkéjén *vagy csomagolásán való feltüntetése*;
 - c) [...] [...]
 - d) az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer („UDI-adatbázis”) *létrehozása a 24a. cikkel összhangban.*
- (2) A Bizottság kijelöl egy vagy több olyan szervezetet, amely(ek) az egyedi eszközazonosítók e rendelet szerinti kiosztási rendszerét működteti(k) és teljesíti(k) a következő kritériumok mindegyikét:
- a) jogi személyiséggel rendelkezik/rendelkeznek;
 - b) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszer alkalmas arra, hogy e rendelet követelményeinek megfelelően egy adott eszközt annak teljes forgalmazási és felhasználási idején keresztül azonosítani lehessen;
 - c) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszer megfelel [...] *egy* vonatkozó nemzetközi szabvány[...]-nak;
 - d) előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára hozzáférést biztosít(anak) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszerhez;

- e) vállalja/vállalják, hogy
 - i. működteti(k) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a kijelöléstől számított legalább [...] **tíz** éven át tartó [...] időszakban;
 - ii. kérésre információt bocsát(anak) a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszerről [...];
 - iii. folyamatosan megfelel(nek) a kijelölés kritériumainak és feltételeinek [...].

A szervezetek kijelölésekor a Bizottság törekszik annak biztosítására, hogy az egyedi eszközazonosítók [...] hordozói – az azokat kiosztó szervezet által alkalmazott rendszertől függetlenül – univerzálisan olvashatók legyenek, hogy ezáltal a minimálisra csökkenjenek a gazdasági szereplőkre és az egészségügyi intézményekre nehezedő pénzügyi és adminisztratív terhek.

- (3) A gyártó az eszköz forgalomba hozatala előtt – ***a rendelkezésre készült eszközök kivételével*** – köteles az eszközhöz ***és adott esetben a csomagolás minden magasabb szintjéhez*** olyan egyedi eszközazonosítót rendelni, amelyet [...] egy, a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt szervezet ***szabályai szerint hoztak létre*** [...].
- (4) Az egyedi eszközazonosító ***hordozóját*** el kell helyezni az eszköz címkéjén ***és a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállításra szolgáló konténerek.*** [...]
- (4a) ***Az egyedi eszközazonosítót fel kell tüntetni a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések 61. cikknek megfelelő bejelentésekor, továbbá annak a beültetett orvosi eszközökkel kapcsolatban a 16. cikknek megfelelően nyújtandó tájékoztatásban is szerepelnie kell.***

- (4b) Az alap UDI-eszköazonosítónak (az V. melléklet C. részében meghatározott „alap UDI-DI”-nek) szerepelnie kell a 17. cikkben említett EU-megfeleléségi nyilatkozatban.*
- (4c) A gyártónak a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció részeként jegyzéket kell vezetnie az alkalmazott egyedi eszközazonosítókról, és azt naprakészen kell tartania.*
- (5) A gazdasági szereplők [...] kötelesek – **lehetőleg** elektronikus úton – tárolni és megőrizni az általuk szállított vagy beszerzett eszközök **egyedi eszközazonosítóját** abban az esetben, ha a szóban forgó eszközök a (7) bekezdés a) pontjában említett intézkedés révén meghatározott eszközök közé, illetve eszközkategóriákba vagy eszközcsoportokba tartoznak.
- (5a) A tagállamoknak ösztönözniük kell, illetve kötelezhetik az egészségügyi szakembereket és az egészségügyi intézményeket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök egyedi eszközazonosítóját. A Bizottság a (7) bekezdés aa) pontjával összhangban végrehajtási aktusokat fogadhat el annak biztosítása céljából, hogy egységes megközelítést alkalmazva tárolják az egészségügyi intézmények által beszerzett eszközökre, eszközkategóriákra és eszközcsoportokra vonatkozó egyedi eszközazonosítókat.*
- (6) [...]

(7) A Bizottság *az egyedi eszközazonosító rendszer harmonizált alkalmazásának biztosítása érdekében [...] végrehajtási aktusok útján szabályokat és [...] eljárási szempontokat határozhat meg a következők tekintetében:*

- a) azon eszközök, eszközkategóriák és eszközcsoportok [...] *meghatározása, amelyek az (5) bekezdés szerinti kötelezettség hatálya alá tartoznak [...];*
- aa) *azon eszközök, eszközkategóriák és eszközcsoportok [...] meghatározása, amelyek az (5a) bekezdés hatálya alá tartoznak [...];*
- (b) [...] az **UDI** gyártási azonosító („**UDI-PI**”) részeként feltüntetendő adatok *konkrét eszközökre vagy eszközcsoportokra történő meghatározása [...];*
- c) [...]

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

[...](7a) *A Bizottság a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az alábbiakra vonatkozóan:*

- a) a műszaki fejlődés fényében az V. melléklet B. részében előírt információk listájának módosítása vagy kiegészítése; *valamint*
- b) *az egyedi eszközazonosítás terén nemzetközi szinten bekövetkező fejlődés fényében az V. melléklet módosítása vagy kiegészítése.*

- (8) A (7) bekezdésben említett intézkedések elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a következőket:
- a) a személyes adatok védelme;
 - b) a [...] **bizalmas** üzleti adatok védelme iránti jogos érdek;
 - c) a kockázatalapú megközelítés;
 - d) az intézkedések költséghatékonysága;
 - e) a nemzetközi szinten kidolgozott egyedi eszközazonosító rendszerek konvergenciája;
 - f) az egyedi eszközazonosító rendszeren belüli párhuzamosságok kiküszöbölésének szükségessége;**
 - g) a tagállamok egészségügyi rendszereinek szükségletei.**

24a. cikk

Elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer

- (1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően létrehozza és kezeli az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszert („UDI-adatbázis”), melynek célja az V. melléklet B. részében említett információk validálása, rendszerezése, feldolgozása és közzététele.**
- (1a) Az UDI-adatbázis kialakításakor a Bizottság figyelembe veszi az UDI-adatbázisra vonatkozó, az V. melléklet C. részének 5. pontjában foglalt alapelveket. Az UDI-adatbázist úgy kell kialakítani, hogy**
- **abban ne szerepeljenek UDI gyártási azonosítók;**
 - **abban ne szerepeljenek üzleti szempontból bizalmas termékinformációk.**
- (1b) Az UDI-adatbázisban szereplő alapvető adatelemekhez díjmentes hozzáférést kell biztosítani a nyilvánosság számára.**
- (2) Az elektronikus rendszert úgy kell kialakítani, hogy biztosítsa a benne foglalt adatok folyamatos elérhetőségét, a több felhasználó általi hozzáférést, valamint az adatok automatikus fel- és letöltését. A Bizottság megfelelő technikai és adminisztratív támogatást biztosít a gyártók és az UDI-adatbázist igénybe vevő egyéb felhasználók számára.**

- (3) *Mielőtt egy eszközt – a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – forgalomba hoznak, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének gondoskodnia kell az eszközre vonatkozó, az V. melléklet B. részében említett információknak az UDI-adatbázisba történő megfelelő feltöltéséről és továbbításáról.*

24b. cikk

Az eszközök regisztrációja

- (1) *Mielőtt egy eszközt – a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – forgalomba hoznak, a gyártónak az V. melléklet C. része szerinti alap UDI-DI-t kell az eszközhöz rendelnie, összhangban a kijelölt kibocsátó szervezetek szabályaival.*
- (1a) *Mielőtt egy olyan eszközrendszert vagy eszközkészletet, amely nem minősül rendelésre készült [...] eszköznek, a 20. cikk (1) és (3) bekezdésével összhangban forgalomba hoznak, a felelős természetes vagy jogi személynek a kijelölt kibocsátó szervezetek szabályaival összhangban az V. melléklet C. részének 6.3. pontja szerinti alap UDI-DI-t kell az eszközrendszerhez vagy eszközkészlethez rendelnie, és azt az V. melléklet B. részében említett kapcsolódó információkkal együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba.*
- (2) *Amennyiben egy rendelésre készült vagy klinikai vizsgálatra szánt eszköznek nem minősülő eszköz gyártója a 42. cikk (3) bekezdésének első mondatával, (4) bekezdésével vagy (5) bekezdésével összhangban megfelelőségértékelési eljárást alkalmaz, a gyártónak az eszköz forgalomba hozatala előtt az alap UDI-DI-t az V. melléklet B. részében említett kapcsolódó információkkal együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba.*

- (3) *Amennyiben egy rendelésre készült eszköznek vagy klinikai vizsgálatra szánt eszköznek nem minősülő eszköz gyártója a 42. cikk (2) bekezdésének második mondatával vagy (3) bekezdésének harmadik mondatával összhangban megfelelőségértékelési eljárást alkalmaz (a műszaki dokumentáció uniós értékelése és EU-típusvizsgálat), a gyártónak az eszközhöz még azelőtt hozzá kell rendelnie az alap UDI-DI-t (az V. melléklet C. része), hogy egy bejelentett szervezettől kérelmezné a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását. A bejelentett szervezetnek a kibocsátott tanúsítványon (a XII. melléklet I. fejezete 4. pontjának a) alpontja) fel kell tüntetnie az alap UDI-DI-t és az V. melléklet A. részének 2.5. pontjában említett információkat. A vonatkozó tanúsítvány kibocsátását követően, de még az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének fel kell töltenie az UDI-adatbázisba az alap UDI-DI-t és az V. melléklet B. részében említett kapcsolódó információkat.*
- (3a) *A rendelésre készült eszközöktől [...] eltérő eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak be kell vinnie az Eudamed-adatbázisba az V. melléklet A. részének 2. pontjában említett információkat – a 2.5. alpontban említett információk kivételével –, és naprakész állapotban kell tartania azokat.*

25. cikk

A [...] gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere

- (1) *A Bizottság [...] az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy létrehozza a 25a. cikkben említett egyedi regisztrációs számot, valamint összegyűjtse és feldolgozza a gyártó, és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához [...] szükséges és e célokkal arányos információkat. A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.*
- (1b) *A tagállamok fenntarthatnak, illetve bevezethetnek olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területükön forgalomba hozott eszközök forgalmazóinak és importőreinek regisztrációjára vonatkoznak.*

- (2) [...]
- (3) **Két** [...] héttel a rendelésre készült eszköznek [...] nem minősülő eszközök forgalomba hozatalát követően az importőröknek [...] **ellenőrizniük kell, hogy a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő feltöltötte-e** az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat, **valamint hozzá kell adniuk saját azonosító adataikat a vonatkozó bejegyzés(ek)hez.**

Adott esetben az importőröknek azt is ellenőrizniük kell, hogy a regisztráció tartalmazza-e a meghatalmazott képviselő azonosító adatait, és abban az esetben, ha ezek az azonosító adatok nincsenek bejegyezve, erről tájékoztatniuk kell a meghatalmazott képviselőt.

25a. cikk

A gyártók, [...] a meghatalmazott képviselők és az importőrök regisztrációs eljárása, egyedi regisztrációs szám

- (1) *Mielőtt egy rendelésre készült eszköznek [...] nem minősülő eszközt forgalomba hozna, az e cikk értelmében még nem regisztrált gyártónak, [...] meghatalmazott képviselőnek és importőrnek fel kell töltenie az elektronikus rendszerbe az V. melléklet A. részének 1. pontjában említett információkat. Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a bejelentett szervezet megkeresését megelőzően fel kell tölteni az elektronikus rendszerbe az V. melléklet A. részében említett információkat.*
- (2) *Miután ellenőrizte az (1) bekezdésnek megfelelően [...] bevitt adatokat, az illetékes hatóságnak egyedi regisztrációs számot („SRN”) kell lehívnia a 25. cikkben említett elektronikus rendszerből, és azt a gyártó vagy annak meghatalmazottja rendelkezésére kell bocsátania.*

- (3) *A gyártónak fel kell tüntetnie az egyedi regisztrációs számot a bejelentett szervezet tanúsítás céljából való, 43. cikk szerinti megkeresésekor, illetve amikor belép az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszerbe (hogyan teljesítse a 24a. cikk (3) bekezdése, valamint a 24b. cikk (1a), (2), (3) és (3a) bekezdése szerinti kötelezettségeit).*
- (4) Az érintett gazdasági szereplőnek az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissítenie kell az adatokat az elektronikus rendszerben.
- (5) Az információk [...] (1) bekezdés szerinti feltöltését követően legkésőbb [...] **egy évvel**, majd **ezután** minden második évben az érintett gazdasági szereplőnek meg kell erősítenie az adatok pontosságát. *A gazdasági szereplő adatokkal kapcsolatos felelősségének sérelme nélkül az illetékes hatóságnak ellenőriznie kell az V. melléklet A. részének 1. pontjában említett, megerősített adatokat.* Ha az esedékesség napjától számított hat hónapon belül nem történik meg a megerősítés, bármely tagállam a saját területére vonatkozóan **megfelelő korrekciós intézkedéseket** [...] hozhat és tarthat érvényben mindaddig, amíg az ebben a bekezdésben említett kötelezettség nem teljesül.
- (6) Az elektronikus rendszerben szereplő adatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
- (7) [...]
- (7a) *Az illetékes hatóság az adatok alapján a 86. cikkel összhangban díjfizetésre is kötelezheti a gyártót, [...] annak meghatalmazott képviselőjét vagy az importőrt.*

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

- (1) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, a III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártónak összefoglalót kell készítenie a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy az a célfelhasználó, és adott esetben a beteg számára egyértelmű legyen, **valamint azt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Eudamed-adatbázison keresztül**. Az összefoglaló tervezetének szerepelnie kell a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentációban, és az összefoglalót a bejelentett szervezetnek hitelesítenie kell. **A hitelesítést követően a bejelentett szervezetnek fel kell töltenie az összefoglalót az Eudamed adatbázisba. A gyártónak a címkén vagy a használati útmutatóban meg kell jelölnie az összefoglaló fellelhetőségi helyét.**
- (1a) *A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak információt kell tartalmaznia legalább az alábbiakról:*
- a) *az eszköz és a gyártó azonosítása, beleértve az alap UDI-DI-t és az egyedi regisztrációs számot;*
 - b) *az eszköz rendeltetése, beleértve az indikációkat, az ellenjavallatokat és a célcsoportokat is;*
 - c) *az eszköz leírása, beleértve a korábbi generációkra vagy variánsokra történő hivatkozást is, amennyiben van ilyen, és az eltérések leírását, valamint azoknak a tartozékoknak, egyéb orvostechnikai eszközöknek és orvostechnikai eszköznek nem minősülő egyéb termékeknek a leírását, amelyeket a rendeltetésüknek megfelelően az orvostechnikai eszközzel együtt kell használni;*
 - d) *lehetséges diagnosztikai és terápiás alternatívák;*
 - e) *a harmonizált szabványokra és az egységes előírásokra történő hivatkozás;*
 - f) *a klinikai értékelés összefoglalója a XIII. mellékletben említettek szerint, és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó információk;*
 - g) *a felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok;*
 - h) *tájékoztatás a fennmaradó kockázatokról és az esetleges nemkívánatos hatásokról, a figyelmeztetésekről és az elővigyázatossági intézkedésekről.*

- (2) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározhatja a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formátumát és megjelenítési módját. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

27. cikk

Orvostechnikai eszközök európai adatbankja

- (1) A Bizottság ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően*** létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:
- a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott eszközökről, a bejelentett szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről;
 - b) az eszközök ***egyedileg azonosíthatók és*** a belső piacon nyomonkövethetők legyenek;
 - c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, valamint a [...] klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt [...] kötelezettségeknek;
 - d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeknek;
 - e) a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság az e rendelettel kapcsolatos feladataikat a megfelelő információk birtokában tudják elvégezni, és szorosabbá váljon közöttük az együttműködés.

- (2) Az Eudamednek az alábbiakat kell tartalmaznia [...]:
- aa) az eszközök regisztrációjának a 24b. cikk szerinti elektronikus rendszere;**
 - a) a 24a. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer;
 - b) a [...] gazdasági szereplők regisztrációjának a 25. cikk szerinti elektronikus rendszere;
 - ba) a bejelentett szervezeteknek a 33. cikk (9) bekezdésében említett elektronikus rendszere;**
 - c) **a megfelelőségértékelés iránti kérelmekre, a 43. cikk (1) bekezdésében és a 45. cikk (4) bekezdésében említett tanúsítványokra, valamint a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk szerinti összefoglalókra** vonatkozó információk elektronikus rendszere;
 - d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere;
 - e) a **vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet 66a.** [...] cikkben említett elektronikus rendszere;
 - f) a piacfelügyelet [...] **75b.** cikkben említett elektronikus rendszere.
- (2a) Az Eudamed kialakításakor a Bizottság kellően figyelembe veszi a tagállami adatbázisok és webes interfészek kompatibilitását, hogy lehetővé váljon az adatok importálása és exportálása.**
- (3) Az adatokat a tagállamok, a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők és a megbízók viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekben előírtak szerint. **A Bizottság technikai és adminisztratív támogatást biztosít az Eudamed felhasználói számára.**
- (4) Gondoskodni kell arról, hogy a tagállamok és a Bizottság hozzá tudjanak férni az Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információhoz. Gondoskodni kell arról, hogy a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók és a nyilvánosság a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben hozzá tudjanak férni az információkhoz.
- (5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmazhat személyes adatokat, amennyire az a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek tekintetében az információk e rendelet szerinti összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatokat olyan formában kell megőrizni, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt teszi lehetővé.

- (6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogásoláshoz való jogukat. Emellett biztosítják az érintettek számára, hogy a rájuk vonatkozó adatok kapcsán ténylegesen gyakorolhassák betekintési, valamint azon jogukat, hogy kérjék a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítését, illetve törlését. A Bizottság és a tagállamok saját hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.
- (7) A Bizottság végrehajtási aktusok útján megállapítja az Eudamed kialakításának és kezelésének részletes szabályait. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. ***E végrehajtási aktusok elfogadásakor a Bizottság biztosítja, hogy – amennyire lehetséges – a rendszer oly módon fejlődjön tovább, hogy ne kelljen a rendszer egyazon modulján belül vagy különböző moduljaiban párhuzamosan rögzíteni ugyanazokat az adatokat.***
- (8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi köre és az érintett személyes adatok kezelése tekintetében az Eudamed és annak elektronikus rendszerei adatkezelőjének minősül.

27a. cikk

Az európai adatbázis-portál és az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer működőképessége

- (1) ***A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve kidolgozza a 27. cikkben említett európai adatbázis és a 24a. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer működési előírásait, valamint meghatározza a rendszerek kiépítésének ütemtervét.***

- (2) *A Bizottság független auditálási jelentés alapján értesíti az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amint megbizonyosodott arról, hogy az európai adatbázis és az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer teljes mértékben működőképpessé vált, és a rendszerek megfelelnek az (1) bekezdésben említett működési előírásoknak.*
- (3) *A Bizottság az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően, amennyiben meggyőződött arról, hogy a (2) bekezdésben foglalt feltételek teljesülnek, erről szóló értesítést tesz közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában.*

IV. fejezet

Bejelentett szervezetek

28. cikk

Az orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságok

- (1) Annak a tagállamnak, amely az e rendelet szerinti megfelelésgértékelési **tevékenységek** [...] elvégzésére egy adott megfelelésgértékelő szervezetet bejelentett szervezetté szándékozik kijelölni, illetve amely az említett tevékenységek elvégzésével egy bejelentett szervezet bízott meg, ki kell **neveznie** egy – **adott esetben a nemzeti joggal összhangban különálló részekből álló** – hatóságot, amely felel a megfelelésgértékelő szervezetek értékeléséhez, kijelöléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és lebonyolításáért, továbbá a bejelentett szervezetek – ideértve a szervezetek alvállalkozóit [...] és leányvállalatait is – figyelemmel kíséréséért (a továbbiakban: a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság).
- (2) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot oly módon kell létrehozni, szervezetileg felépíteni és működtetni, hogy biztosított legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága, továbbá hogy ne alakulhasson ki érdekellentét e hatóság és a megfelelésgértékelő szervezetek között.
- (3) **A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot** [...] úgy kell szervezetileg felépíteni, hogy a [...] **kijelöléssel, illetve** bejelentéssel kapcsolatos valamennyi döntést a személyzet azon tagjai hozzák meg, akik nem vettek részt az [...] értékelésben.
- (4) **A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság** [...] nem végezhet olyan tevékenységet, amelyet a [...] **bejelentett** szervezetek [...] kereskedelmi vagy versenyalapon végeznek.
- (5) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak az általa megszerzett információkat bizalmasan kell kezelnie. A bejelentett szervezetekre vonatkozó információkat ugyanakkor meg kell osztania a többi tagállammal [...], a Bizottsággal, **valamint szükség esetén más szabályozó hatóságokkal**.

- (6) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak elegendő számú felkészült személyzettel kell rendelkeznie feladatai megfelelő ellátására.

[...] *Amennyiben* [...] a bejelentett szervezetekért *felelős nemzeti hatóság nem azonos* az orvostechikai eszközökért felelős *nemzeti* hatósággal, *az előbbinek* a [...] *releváns* kérdések tekintetében konzultálnia kell az utóbbival.

- (7) A tagállamok *általános tájékoztatást tesznek közzé* [...] egyrészt azokról a [...] *rendelkezésekről*, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kijelölése és bejelentése, valamint a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése céljából alakítottak ki, másrészt pedig minden olyan változásról, *amely jelentős hatást gyakorol ezekre a feladatokra* [...].
- (8) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak [...] *részt kell vennie a 38. cikkben meghatározott szakértői értékelési tevékenységekben*. [...]

[...]

29. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentett szervezeteknek eleget kell tenniük azoknak a szervezeti, általános, minőségirányítási, eljárási, és a forrásokra vonatkozó követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy elláthassák az [...] e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat. [...] A bejelentett szervezetekkel szemben támasztott követelményeket a VI. melléklet tartalmazza.
- (1a) A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság számára – a hatóságnak az e fejezetben rögzített értékelési, kijelölési, bejelentési, figyelemmel kísérési és felügyeleti tevékenységei elvégzésének lehetővé tétele céljából – rendelkezésre kell bocsátaniuk és kérésre be kell nyújtaniuk valamennyi releváns dokumentumot, így többek között a gyártó által összeállított dokumentációt.**
- (2) A VI. mellékletben foglalt követelmények egységes alkalmazásának biztosítása céljából a Bizottság a 88[...] cikk (3)[...] bekezdésének megfelelően **végrehajtási** aktusokat [...] fogadhat el.

30. cikk

Leányvállalatok és alvállalkozók

- (1) Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízta meg, meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott vonatkozó követelményeknek, és erről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot is.
- (2) A bejelentett szervezeteknek teljes körű felelősséget kell vállalniuk azokért a feladatokért, amelyeket a nevükben alvállalkozók vagy leányvállalatok végeznek el.

- (3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni, illetve ilyen tevékenységek elvégzésével csak akkor lehet leányvállalatot megbízni, ha erről [...] **tájékoztatták** a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személyt.
- (4) A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az általuk e rendelet értelmében elvégzett munkát igazolják.

31. cikk

A megfelelőségértékelő szervezet [...] kijelölés iránti kérelme

- (1) A megfelelőségértékelő szervezetnek [...] **kijelölés** iránti kérelmet kell benyújtania a székhelye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.
- (2) A kérelemben meg kell határozni **az e rendelet szerinti** megfelelőségértékelési tevékenységeket [...] és azokat az **eszköztípusokat**, amelyekre vonatkozóan a szervezet a kijelölést kérelmezi [...], **és amelyek esetében követelmény a bejelentett szervezet általi közreműködés**; a kérelemhez csatolni kell azokat a dokumentumokat, amelyek igazolják a VI. mellékletben foglalt összes követelménynek való megfelelést.

A VI. melléklet 1. és 2. pontjában előírt szervezeti, általános és minőségirányítási követelmények [...] tekintetében a megfelelés igazolására benyújthatók a nemzeti akkreditáló testületek által a [...] 765/2008/EK rendelettel összhangban kiállított érvényes tanúsítványok és a kapcsolódó értékelési jelentések, **amelyeket a 32. cikk szerinti értékelés során figyelembe kell venni. A kérelmező ugyanakkor kérésre köteles rendelkezésre bocsátani a fent említett követelményeknek való megfelelést igazoló valamennyi dokumentumot.** [...]

- (3) Kijelölését követően a bejelentett szervezetnek a (2) bekezdésében említett dokumentumokat minden releváns változás esetén frissítenie kell, hogy ezáltal a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság figyelemmel kísérhesse és ellenőrizhesse, hogy a szervezet folyamatosan megfelel-e a VI. mellékletben meghatározott összes követelménynek.

32. cikk

A kérelem értékelése

- (1) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak **30 napon belül** ellenőriznie kell, hogy a 31. cikkben említett kérelem hiánytalan-e, és ***fel kell kérnie a kérelmezőt a hiányzó információk pótlására. Ha a kérelem hiánytalaná válik, a nemzeti hatóságnak el kell azt küldenie a Bizottsághoz, megjelölve az előzetes vizsgálat javasolt időtartamát és a helyszíni ellenőrzés indikatív időpontját.***

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

- (2) [...] ***Az előzetes értékelési jelentést a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak*** be kell nyújtania a Bizottsághoz, amely haladéktalanul továbbítja azt a 78. cikk által létrehozott, orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. ***A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak azt is közölnie kell a Bizottsággal, hogy a helyszíni ellenőrzésnek az (1) bekezdés szerinti javasolt időpontja az értékelés alapján továbbra is érvényesnek tekinthető-e. [...]***

A kérelemhez csatolt, a 31. cikk szerinti igazoló dokumentumokat kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

- (3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság és *az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közösen* megbíz egy [...] *három – kivéve ha különleges körülmények ettől eltérő számú szakértő részvételét teszik szükségessé – szakértőből álló közös értékelőcsoportot*, amelynek tagjait *a 32a. cikkben említett* jegyzékről választják ki [...]. [...] [...] A szakértők [...] egyikének a Bizottságot kell képviselnie, [...] és neki kell *koordinálnia* a közös értékelőcsoport *tevékenységét* [...].

A közös értékelőcsoportot olyan szakértőkből kell összeállítani, akik a megfelelőségértékelő tevékenységekkel, valamint a kérelem tárgyát képező eszköztípusokkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkeznek, hogy – különösen amikor az eljárás kezdeményezésére a 37. cikkel összhangban kerül sor – az adott kérdést adekvát módon lehessen értékelni.

- (4) A közös értékelőcsoportnak a *megbízásától* [...] számított 90 napon belül meg kell vizsgálnia a kérelemmel együtt a 31. cikkel összhangban benyújtott dokumentációt. *A közös értékelőcsoport visszajelzést adhat a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak, illetve további információt kérhet tőle a kérelem és a tervezett helyszíni ellenőrzés tárgyában.*

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

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

(4a) Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, még az értékelési folyamat során rögzíteni kell, és azokat a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak és a közös értékelőcsoportnak egymás között meg kell vitatnia, hogy a kérelem tekintetében egybehangzó értékelés szülessen, *a véleménykülönbségeket pedig fel lehessen oldani.* [...]

A helyszíni ellenőrzést követően a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak át kell adnia a kérelmező szervezet részére a meg nem felelés eseteinek az ellenőrzés alapján készített jegyzékét, beleértve a közös értékelőcsoport által készített értékelés összefoglalását is.

A nemzeti hatóságnak fel kell kérnie a kérelmező szervezetet, hogy meghatározott időtartamon belül korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervet nyújtson be, melynek célja a meg nem felelés megszüntetése.

(4aa) *A közös értékelőcsoportnak a helyszíni ellenőrzés lezárultát követő 30 napon belül dokumentálnia kell az ellenőrzés kapcsán még fennálló véleménykülönbségeket, és ezekről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.*

(4b) Azt követően, hogy a kérelmező szervezettől megkapta a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervet, a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak mérlegelnie kell, hogy a meg nem felelésnek az ellenőrzés során azonosított eseteit megfelelően orvosolták-e. A tervben meg kell jelölni a meg nem felelés okát és a tervben meghatározott intézkedések végrehajtására vonatkozó ütemtervet.

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

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

- az értékelés eredménye;*
- annak megerősítése, hogy a korrekciós és megelőző intézkedéseket megfelelően megtervezték, illetve szükség esetén végrehajtották;*
- a közös értékelőcsoporton belül még esetlegesen fennálló véleménykülönbségek, valamint adott esetben*
- a kijelölés javasolt hatálya.*

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

- (6) A közös értékelőcsoportnak a [...] dokumentumok kézhezvételétől számított 21 napon belül **zárójelentés** formájában el kell juttatnia a Bizottsághoz **a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság által elkészített** értékelési jelentésre és – **adott esetben** – **a kijelölésről** szóló határozat tervezetére vonatkozó véleményét, amelyet a Bizottság haladéktalanul továbbít az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelőcsoport véleményének kézhezvételétől számított [...] **42** napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a [...] **kijelölés** tervezetéről ajánlást kell készítenie, amelyet a [...] **bejelentett szervezetekért felelős** nemzeti hatóságnak a bejelentett szervezet kijelöléséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe kell vennie.
- (7) A Bizottság végrehajtási aktusok útján elfogadhat olyan intézkedéseket, amelyek szabályokat **határoznak meg** a 31. cikkben említett [...] **kijelölési** kérelemmel kapcsolatos **eljárásokra és jelentésekre**, valamint a kérelem e cikk szerinti értékelésére vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

32a. cikk

Szakértők kijelölése a kijelölés iránti kérelmek közös értékeléséhez

- (1) ***A Bizottság és a tagállamok az orvostechikai eszközök megfelelőségértékelésével foglalkozó szervezetek értékelésében jártas szakértőket jelölnek ki abból a célból, hogy azok részt vegyenek a 32. és 38. cikk szerinti tevékenységekben.***
- (2) ***A Bizottság az (1) bekezdés szerint kijelölt szakértőkről jegyzéket vezet, amelynek a szakértők szakkompetenciáira és szakmai tapasztalatára vonatkozó információkat is tartalmaznia kell. A jegyzéket a 27. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok illetékes hatóságai számára.***

32b. cikk

Nyelvi követelmények

A 31. és 32. cikk alapján szükséges valamennyi dokumentumot az érintett tagállam által meghatározott nyelve(ke)n kell elkészíteni.

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

A Bizottság rendelkezésre bocsátja a 31. és 32. cikk szerinti dokumentumok egy részének vagy egészének fordítását az Unió valamely hivatalos nyelvén, hogy a dokumentumokat a 32. cikk (3) bekezdésével összhangban kijelölt közös értékelőcsoport könnyen megérthesse.

33. cikk

[...] Kijelölési és bejelentési eljárás

- (0) A tagállamok [...] csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket **jelölhetnek ki, amelyek esetében elvégezték a 32. cikk szerinti ellenőrzést, és** amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben foglalt követelményeknek.
- (1) A tagállamok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentő eszközön keresztül bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak az általuk kijelölt megfelelőségértékelő szervezeteket.
- (2) [...]
- (3) [...]

- (4) A bejelentésben egyértelműen meg kell határozni a kijelölés alapján végzett tevékenységek hatályát, feltüntetve **az e rendelet szerinti** megfelelőségértékelési tevékenységeket [...] és azokat az eszköztípusokat, amelyek értékelésére a bejelentett szervezet felhatalmazást kap, **továbbá – a 35. cikk sérelme nélkül – a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételeket.**
- (4a) A Bizottság **az e rendelet hatálybalépését követő hat hónapon belül** [...] végrehajtási aktusok útján [...] **összeállítja** a kódok és a [...] kapcsolódó eszköztípusok jegyzékét [...], hogy **leírja** a bejelentett szervezetek által a kijelölés alapján végzett tevékenységek körét, amelyet a tagállamoknak a bejelentésben fel kell tüntetniük. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk [...] (3) bekezdésében említett [...] **vizsgálóbizottsági** eljárásnak megfelelően kell elfogadni. **A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően, többek között a 38. cikkben említett koordinációs tevékenységek során felmerülő információk alapján aktualizálhatja ezt a jegyzéket.**
- (5) A bejelentéshez mellékelni kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelőcsoport [...] **zárójelentését**, valamint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását. Amennyiben a bejelentő tagállam nem követi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását, ezt kellőképpen meg kell indokolnia.
- (6) A bejelentő tagállam **a 35. cikk sérelme nélkül [...] tájékoztatja** a Bizottságot és a többi tagállamot **a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételekről, és** dokumentumokkal igazolja számukra, hogy az érvényben lévő intézkedések biztosítják a bejelentett szervezet rendszeres figyelemmel kísérését, és a szervezet eleget tesz a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. [...]
- (7) A bejelentéstől számított 28 napon belül bármely tagállam vagy a Bizottság írásban kifogást emelhet, ismertetve a kifogás mellett szóló, a bejelentett szervezettel vagy annak a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság általi figyelemmel kísérésével kapcsolatos érveket.

(8) Ha valamely tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdésnek megfelelően kifogást emel, [...] a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított [...] **10** napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak legkésőbb az ügy előterjesztésétől számított **40** [...] napon belül véleményt kell nyilvánítania. [...]

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

(9) Ha nem emelnek a (7) bekezdés szerinti kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport [...] a (8) bekezdés szerint lefolytatott konzultációt követően véleményében a bejelentést elfogadhatónak minősíti [...], **vagy ha a bejelentő tagállam a (8a) bekezdéssel összhangban megküldte válaszát és a megfelelőségértékelő szervezet kijelölésének bejelentése mellett dönt**, a Bizottság [...] **a kézhezvételt követő 14 napon belül** közzéteszi a bejelentést.

Amikor a Bizottság a bejelentést közzéteszi a bejelentett szervezetekre vonatkozó, általa létrehozott és kezelt adatbázisban, a bejelentett szervezet bejelentésével kapcsolatos információkat a 27. cikkben említett elektronikus rendszerben is rögzíti, az e cikk (5) bekezdésében említett dokumentumokkal, a (8) bekezdés szerinti véleménnyel, valamint a (8a) bekezdés szerinti válasszal együtt.

(10) A bejelentés egy nappal azután lép érvénybe, hogy azt a bejelentett szervezetek Bizottság által létrehozott és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett bejelentés határozza meg a bejelentett szervezet jogszerű tevékenységének körét.

(11) Az érintett megfelelőségértékelő szervezet csak azt követően láthatja el bejelentett szervezetként a tevékenységeit, hogy a bejelentés a (10) bekezdéssel összhangban érvénybe lépett.

34. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

- (1) A Bizottság minden olyan bejelentett szervezetnek, amelynek esetében a 33. cikk **(10)** bekezdése alapján a bejelentés [...] **érvénybe lépett**, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelentik be.
- (2) A Bizottság **a bejelentett szervezetekre vonatkozó, általa létrehozott és kezelt adatbázisban** nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat az e rendelet szerinti **megfelelőségértékelési** tevékenységeket és **eszköztípusokat** is, amelyek tekintetében e szervezeteket bejelentették. **A jegyzéket továbbá a 27. cikkben említett elektronikus rendszerben is hozzáférhetővé teszi.** A Bizottság gondoskodik a jegyzék folyamatos frissítéséről.

35. cikk

A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése és ellenőrzése

- (0) **A bejelentett szervezeteknek haladéktalanul tájékoztatniuk kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan változásról, amely befolyásolhatja a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelésüket vagy a kijelölésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységek lebonyolítását illető képességüket.**

- (1) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak [...] figyelemmel kell kísérnie **az adott tagállam területén székhellyel rendelkező bejelentett szervezeteket, illetve azok leányvállalatait és alvállalkozóit**, hogy azok folyamatosan megfeleljenek az e rendeletben foglalt követelményeknek, **és teljesítsék az e rendelet szerinti kötelezettségeiket** [...]. A bejelentett szervezeteknek **a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság** kérésére minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre kell bocsátaniuk, amelyre a hatóságnak, **a Bizottságnak és a többi tagállamnak** szüksége van ahhoz, hogy meggyőződjön az említett követelményeknek való megfelelésről.

[...]

- (2) **A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság részére meg kell küldeni minden olyan kérelem másolatát, amelyet a Bizottság vagy egy másik tagállam hatósága intézett a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság illetékességi területén működő bejelentett szervezetekhez az általuk elvégzett megfelelésértékelésekkel kapcsolatban.** A bejelentett szervezeteknek haladéktalanul választ kell adniuk az **ilyen** kérelmekre [...]. A bejelentett szervezetekért felelős, a szervezet székhelye szerinti tagállambeli nemzeti hatóságnak gondoskodnia kell a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kérelmek figyelembevételéről, kivéve, ha jogszerű oka van ezzel ellentétben eljárni; ez utóbbi esetben mindkét fél konzultálhat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. [...]

- (3) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak legalább évente egyszer ellenőriznie kell, hogy a felelőssége alá tartozó minden egyes bejelentett szervezet, **valamint adott esetben annak leányvállalatai és alvállalkozói** továbbra is **eleget tesznek-e** a VI. melléklet szerinti követelményeknek, **és teljesítik-e az abban foglalt kötelezettségeiket**. Az **ellenőrzés** keretében az egyes bejelentett szervezeteknél, **valamint szükség esetén azok leányvállalatainál és alvállalkozóinál helyszíni látogatást kell tenni**.

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

- (3a) *A minőségügyi rendszernek a gyártó létesítményében lefolytatott ellenőrzése során a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése keretében közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzést kell végeznie a bejelentett szervezet – és szükség esetén a leányvállalatok és az alvállalkozók – személyzete körében.*

- (3c) *A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése során a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak figyelembe kell vennie a piacfelügyeleti rendszerben, a vigilancia-rendszerben és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerben keletkező adatokat, amelyek iránymutatásul szolgálhatnak tevékenységeihez.*

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

- (3ca) *A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság a rendszeres figyelemmel kísérésen és a helyszíni ellenőrzéseken kívül rövid határidővel bejelentett, előre be nem jelentett vagy célzott ellenőrzést is végezhet, ha ez valamilyen konkrét probléma megoldása vagy a megfelelés ellenőrzése érdekében szükséges.*

- (3cb) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak ellenőriznie kell a 35a. cikkben részletezett gyártói műszaki és klinikai dokumentációnak a bejelentett szervezetek általi értékelését.*
- (3d) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak egyrészt dokumentálnia és rögzítenie kell minden arra vonatkozó ténymegállapítást, hogy a bejelentett szervezet nem felel meg a VI. mellékletben foglalt követelményeknek, másrészt pedig figyelemmel kell kísérnie, hogy a bejelentett szervezet kellő időben végrehajtja-e a korrekciós és megelőző intézkedéseket.*
- (4) A bejelentett szervezet bejelentését követően három évvel, majd ezután [...] **négyévente** a bejelentett szervezetekért felelős, a szervezet székhelye szerinti tagállambeli nemzeti hatóságnak, valamint **a 31. és 32. [...] [...] cikk szerinti eljárással összhangban kijelölt közös értékelőcsoportnak teljes[...]felülvizsgálatot** kell végeznie annak megállapítása érdekében, hogy a bejelentett szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.
- (4a) A Bizottság végrehajtási aktusok útján módosíthatja az előző bekezdésben említett teljes felülvizsgálat gyakoriságát. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.*
- (5) A tagállamok a Bizottság és **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport** [...] számára legalább évente egyszer jelentést tesznek **a bejelentett szervezeteikre, valamint adott esetben azok leányvállalataira és alvállalkozóira irányuló figyelemmel kíséresi tevékenységeikről. Ebben a jelentésben részletesen ismertetni kell a figyelemmel kíséresi tevékenységek eredményét.** A jelentést **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak bizalmasan kell kezelnie**, a jelentésnek ugyanakkor egy összefoglalót is kell tartalmaznia, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Az összefoglalót fel kell tölteni a 27. cikkben említett európai adatbankba.

35a. cikk

A műszaki dokumentáció és a klinikai értékelési dokumentáció bejelentett szervezetek általi értékelésének ellenőrzése

- (1) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak a bejelentett szervezetek folyamatos figyelemmel kísérése keretében ellenőriznie kell kellő számú olyan értékelést, amelyet a bejelentett szervezetek a gyártó műszaki dokumentációja és klinikai értékelései tekintetében végeztek, mégpedig annak érdekében, hogy ellenőrizze azokat a megállapításokat, amelyeket a bejelentett szervezetek tettek a gyártó által rendelkezésre bocsátott információk alapján. Ezeket az ellenőrzéseket nem helyszíni keretek között, valamint helyszíni ellenőrzések keretében is le kell folytatni.*
- (2) Az (1) bekezdés szerint ellenőrizendő dokumentumokból való mintavételt meg kell tervezni, és az ellenőrzött mintadokumentumoknak reprezentatívnak kell lenniük a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök típusai és a kapcsolódó kockázat, különösen a magas kockázatú eszközök szempontjából, továbbá egy mintavételi tervben megfelelően indokolni és dokumentálni kell, hogy mi szól egy adott dokumentum kiválasztása mellett; a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérésére a mintavételi tervet elérhetővé kell tennie.*
- (3) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak ellenőriznie kell, hogy a bejelentett szervezet megfelelően végezte-e el az értékelést, és ellenőriznie kell az alkalmazott eljárásokat, a kapcsolódó dokumentumokat és a bejelentett szervezet megállapításait. Az ellenőrzésnek ki kell terjednie a bejelentett szervezet általi értékelés alapját képező gyártói műszaki és klinikai dokumentációra is. Ezeket az ellenőrzéseket a 7. cikkben említett egységes előírások felhasználásával kell végrehajtani.*
- (5) Ezeknek az ellenőrzéseknek a bejelentett szervezetek 35. cikk (4) bekezdése szerinti teljes felülvizsgálatának és a 37. cikk (2a) bekezdése szerinti közös ellenőrzési tevékenységeknek is részét kell képezniük. Az ellenőrzések során megfelelő szakértelmet kell igénybe venni.*

- (6) *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság vagy a közös értékelőcsoportok által végzett ellenőrzésekre vonatkozó jelentések alapján, valamint a VII. fejezetben meghatározott piacfelügyeleti és forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységekből származó adatok alapján ajánlást tehet arra, hogy – a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság általi vagy egy közös ellenőrzési tevékenység részeként végzett – mintavétel a bejelentett szervezet által ellenőrzött klinikai értékelések és műszaki dokumentáció nagyobb vagy kisebb hányadára vonatkozzon.*
- (7) *A Bizottság végrehajtási aktusok révén intézkedéseket fogadhat el az e cikkben említett műszaki és klinikai ellenőrzések koordinációja, valamint az azokra vonatkozó szabályok és a kapcsolódó dokumentumok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.*

36. cikk

A kijelöléseket és a bejelentéseket érintő változások

- (1) *A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak* értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot a **kijelölést** [...] érintő későbbi, releváns változásokról. A 32. [...] és a 33. cikkben foglalt eljárásokat kell alkalmazni azokra a változásokra, amelyek a bejelentés hatályának [...] kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül azonnal közzéteszi a módosított bejelentést.
- (1a) *Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékelési tevékenységeinek beszüntetése mellett dönt, arról a lehető leghamarabb, tervezett beszüntetés esetén pedig a beszüntetés előtt egy évvel értesítenie kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot és az érintett gyártókat. A tanúsítványok a tevékenységek beszüntetését követő kilenc hónapos átmeneti időszakra érvényesek maradhatnak, amennyiben egy másik bejelentett szervezet írásban megerősítette, hogy átveszi a felelősséget e termékekért. Az új bejelentett szervezetnek az adott időszak végéig el kell végeznie az érintett eszközök teljes értékelését, és csak ezt követően adhat ki új tanúsítványokat azokra vonatkozóan.*

- (2) Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság megállapítja, hogy egy bejelentett szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, **illetve nem hajtotta végre a szükséges korrekciós intézkedéseket**, a hatóságnak fel kell függesztenie vagy korlátoznia kell, illetve teljes mértékben vagy részlegesen vissza kell vonnia [...] **a kijelölést** attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és további egy évre egy alkalommal meghosszabítható. Amennyiben a bejelentett szervezet beszüntette tevékenységét, a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak vissza kell vonnia a bejelentést.

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

- (3) A bejelentett tevékenység korlátozása, felfüggesztése vagy a bejelentés visszavonása esetén a tagállamnak meg kell tennie a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett bejelentett szervezet dokumentumait [...] kérésre a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a piacfelügyeleti **nemzeti hatóságok** rendelkezésére bocsássák.

- (4) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak
- *a bejelentett tevékenységet érintő változás esetén* [...] értékelnie kell, hogy a változás mennyiben érinti a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványokat;
 - a bejelentett tevékenységet érintő változások bejelentésétől számított három hónapon belül *jelentést kell benyújtania megállapításairól a Bizottságnak és a többi tagállamnak*; [...]
 - a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében *utasítania kell a bejelentett szervezetet, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden jogosulatlanul kiállított tanúsítványt*; [...]
 - *rögzítenie kell a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszerben minden olyan tanúsítványt, amelynek előírta a felfüggesztését vagy a visszavonását;*
 - *a 27. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének bejegyzett székhelye szerinti tagállam orvostechnikai eszközökért felelős hatóságát azokról a tanúsítványokról, amelynek a felfüggesztését vagy a visszavonását előírta. Az eszköz gyártójáért vagy annak meghatalmazott képviselőjéért felelős hatóságnak meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket, amennyiben ez a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségét vagy biztonságát fenyegető potenciális kockázat elkerülése érdekében szükséges.*

- (5) [...] A jogszerűtlenül kibocsátott tanúsítványok **kivételével**, [...] **a kijelölés** felfüggesztése [...] **vagy** korlátozása **esetén** [...] **a tanúsítványok** az alábbi feltételek esetén érvényben maradnak:
- a) [...] **a felfüggesztést vagy korlátozást követő egy hónapon belül a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás által érintett tanúsítványok tekintetében nem áll fenn biztonsági probléma; és**
- a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság felvázolta a felfüggesztés vagy korlátozás feloldása érdekében szükségesnek vélt intézkedéseket és azok ütemezését;**
- vagy**
- b) **a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés/korlátozás időtartama alatt nem adnak ki, nem módosítanak vagy nem adnak ki újra a felfüggesztéssel kapcsolatos tanúsítványt, és jelzi, hogy a bejelentett szervezet a felfüggesztés vagy a korlátozás időtartamára képes-e folytatni a már kiadott, hatályos tanúsítványok figyelemmel kísérését és azokért a jövőben is felelősséget vállalni. Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság megállapítja, hogy a bejelentett szervezet már nem képes ellátni a kibocsátott tanúsítványok támogatását, a gyártónak a felfüggesztést vagy a korlátozást [...] követő három hónapon belül írásbeli megerősítést kell benyújtania az orvostechnikai eszközökért felelős, illetékes hatósághoz arra vonatkozóan, hogy egy másik megfelelő bejelentett szervezet a felfüggesztés [...] vagy a korlátozás időtartama alatt átmenetileg ellátja a bejelentett szervezet figyelemmel kíséresi feladatait, és felelősséget vállal a tanúsítványokért.**

(5a) A jogszerűtlenül kibocsátott tanúsítványok kivételével, a bejelentés visszavonása esetén a tanúsítványok az alábbi feltételek esetén kilenc hónapig érvényben maradnak:

- [...] [...] **amennyiben a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének** székhelye szerinti tagállam orvostechikai eszközökért felelős hatósága megerősítette, hogy a szóban forgó eszközökkel kapcsolatban nem áll fenn biztonsági probléma, valamint
- **egy másik bejelentett szervezet írásban megerősítette, hogy átvállalja a közvetlen felelősséget ezekért a termékekért, és a bejelentés visszavonásától számított tizenkét hónapon belül elvégzi az eszközök értékelését.**

Ebben az esetben a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőjének a székhelye szerinti tagállam illetékes nemzeti hatósága további három hónapos időszakokkal – amelyek együttesen nem haladhatják meg a tizenkét hónapot – meghosszabbíthatja a tanúsítványok **ideiglenes** érvényességét [...].

[...]

A bejelentett szervezet alkalmasságának vitatása

- (1) A Bizottság – *az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt* – megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggály merült fel azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet – *vagy annak egy vagy több leányvállalata vagy alvállalkozója* – folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. ***Emellett gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetekért felelős érintett nemzeti hatóság erről tájékoztatást kapjon, és lehetősége legyen kivizsgálni ezeket az aggályokat [...].***
- (2) A bejelentő tagállamnak kérésre a Bizottság rendelkezésére kell bocsátania minden információt az érintett bejelentett szervezet bejelentett tevékenységeiről.
- (2a) *A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – adott esetben kezdeményezheti a 32. cikk (3) és (4) bekezdése szerinti értékelési folyamatot, mégpedig a nemzeti hatóság kérésére, vagy pedig ha ésszerű aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy bejelentett szervezet vagy annak leányvállalata vagy alvállalkozója folyamatosan megfelel-e a VI. mellékletben foglalt követelményeknek, és a nemzeti hatóság által végzett vizsgálat révén nem sikerült kimerítő módon kezelni ezeket az aggályokat. Ezen értékelési folyamat eredményeit és a vonatkozó jelentéstételt illetően a 32. cikkben foglaltak irányadók. Adott esetben, a probléma súlyosságától függően a Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – kérheti, hogy a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság tegye lehetővé a 32a. cikk alapján összeállított jegyzéken szereplő legfeljebb két szakértő részvételét egy – a 35. cikk szerinti figyelemmel kísérési és felügyeleti tevékenység részét képező, és ugyanezen cikk (3) bekezdésében említett éves tervben vázolt – helyszíni ellenőrzésben.*

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

Amennyiben a tagállam nem hozza meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási aktusok útján felfüggesztheti vagy korlátozhatja a bejelentett tevékenységeket vagy visszavonhatja a bejelentést. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot döntéséről, valamint naprakésszé teszi a bejelentett szervezetek adatbázisát és jegyzékét.

(3a) A Bizottság gondoskodik a vizsgálatainak során szerzett bizalmas adatok bizalmas kezeléséről.

38. cikk

[...] A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságok közötti szakértői értékelés és tapasztalatcsere

- (1) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e rendelet szerint bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságok között lehetővé váljon a tapasztalatcsere és az adminisztratív eljárások koordinációja. **Ide többek között az alábbiak tartoznak:**
- a) a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság tevékenységeinek terén bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumok kidolgozása;**
 - b) az e rendelet végrehajtását elősegítő, iránymutatással szolgáló dokumentumok kidolgozása a bejelentett szervezetek számára;**
 - c) a 32a. cikkben említett szakértők képzése és minősítése;**
 - d) a bejelentett szervezetek kijelölésének és bejelentésének változásában, a tanúsítványok visszavonásában és a bejelentett szervezetek közötti adattovábbításban jelentkező trendek figyelemmel kísérése;**

- e) *a 33. cikk (4a) bekezdésében említett tevékenységi kódok alkalmazásának és alkalmazhatóságának figyelemmel kísérése;*
 - f) *a hatóságok és a Bizottság közötti szakértői értékelések mechanizmusának kidolgozása;*
 - g) *azoknak a kommunikációs módszereknek a kidolgozása, amelyek révén a nyilvánosságot tájékoztatni lehet azokról a figyelemmel kísérési és felügyeleti tevékenységekről, amelyeket a hatóságok és a Bizottság végeznek az orvostechnikai eszközökért felelős bejelentett szervezetek vonatkozásában.*
- (2) *A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságoknak a 38. cikk (1) bekezdésében említett mechanizmusnak megfelelően háromévente szakértői értékelésben kell részt venniük. A szakértői értékelést fő szabályként a 32. cikk szerinti közös helyszíni ellenőrzések keretében kell lefolytatni, de arra önkéntes alapon a nemzeti hatóság 35. cikk szerinti figyelemmel kísérési tevékenységeinek részeként is sor kerülhet.*
- (3) *A Bizottság részt vesz a szakértői értékelések megszervezésében és támogatást nyújt azok lebonyolításához, beleértve a szakértői értékelés részfolyamatainak koordinálását is. A Bizottság az unióbeli legjobb gyakorlatok figyelembevételével jelentést tesz a 28. cikkben foglalt követelményeknek a tagállamok általi érvényesítéséről.*
- (3a) *A Bizottság az értékelés tárgyát képező nemzeti hatóság számára jelentést állít össze a szakértői értékelésről. A szakértői értékelés eredményét dokumentáló jelentést meg kell küldeni az érintett tagállamnak, továbbá az értékelés tárgyát képező nemzeti hatóság jóváhagyása esetén az összes többi tagállamnak.*
- A Bizottság emellett éves összefoglaló jelentést is készít a szakértői értékelési tevékenységekről, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.*
- (4) *A Bizottság végrehajtási aktusok útján intézkedéseket fogadhat el az (1) bekezdésben említett szakértői értékelésre vonatkozó szabályok és kapcsolódó dokumentumok, valamint képzési és minősítési mechanizmusok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.*

39. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön a bejelentett szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is.

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

40. cikk

Díjak

(1) [...]

(2) [...]

V. fejezet

Osztályozás és megfelelőségértékelés

1. szakasz – Osztályozás

41. cikk

Az orvostechnikai eszközök osztályozása

- (1) Az eszközök I., IIa., IIb. és III. osztályokba sorolandók, **a gyártó által megadott** [...] rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően [...] kell elvégezni.
- (2) A gyártó és az adott bejelentett szervezet között az osztályozási kritériumok alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a gyártó bejegyzett székhelye van. Abban az esetben, ha a gyártónak az Unióban nincs bejegyzett székhelye, és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a VIII. melléklet 3.2. pontja b) alpontjának utolsó francia bekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye van. ***Amennyiben az adott bejelentett szervezet a gyártó székhelye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban működik, az illetékes hatóságnak azt követően kell döntenie az ügyben, hogy konzultált a bejelentett szervezetet kijelölő tagállam illetékes hatóságával.***

A gyártó tekintetében illetékes hatóságnak a [...] döntéséről [...] értesítenie kell az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot.

- (3) Valamely tagállam [...] *kérésére a Bizottság [...] az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően* [...] végrehajtási aktusok útján [...] *határozza a következőkről:*
- a) a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumok alkalmazása egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából;
 - b) *a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoktól eltérve egy eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport más osztályba sorolása, ha bebizonyosodik, hogy új tudományos eredményekkel alátámasztott népegészségügyi okok miatt, illetve a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során szerzett információk alapján erre szükség van.*
- (3a) *A Bizottság ezen túlmenően – a saját kezdeményezésére, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási aktusok útján határozhat a (3) bekezdés a) és b) pontjában említett kérdésekről.*
- (3b) [...] *A (3) és (3a) [...] bekezdésben* említett végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás szerint kell elfogadni.
- (4) *A VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumok egységes alkalmazásának biztosítása érdekében* [...] a Bizottság [...] *a 88. cikk (3) bekezdésének megfelelően* [...] végrehajtási aktusokat fogadhat el.
- a) [...]
 - b) [...].

2. szakasz – Megfelelőségértékelés

42. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

- (1) Az eszköz forgalomba hozatalát [...] megelőzően a gyártónak el kell végeztetnie az eszköz megfelelőségértékelését. A megfelelőségértékelési eljárásokat a VIII–XI. melléklet határozza meg.
- (1a) A forgalomba nem hozott eszközök használatbavételét megelőzően – a 4. cikk (4a) bekezdésével összhangban gyártott eszközök kivételével – a gyártónak el kell végeztetnie az adott eszköz megfelelőségértékelését. A megfelelőségértékelési eljárásokat a VIII–XI. melléklet határozza meg.***
- (2) A rendelésre készült vagy vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, a III. osztályba sorolt eszközök esetében a megfelelőségértékelésnek [...] a minőség*irányítási rendszer* minőségbiztosításán és [...] ***a műszaki dokumentáció értékelésén*** kell alapulnia, a VIII. melléklettel összhangban. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben meghatározott, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végezteti el a X. mellékletben meghatározott termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

(2a) *A III. osztályba sorolt beültethető eszközök tekintetében a bejelentett szervezetnek – az adott esettől függően – a klinikai értékelésre vonatkozó, a VIII. melléklet II. fejezetének 6.0. pontjában, illetve a IX. melléklet 6. pontjában meghatározott eljárást kell követnie.*

Az eljárás alkalmazása nem kötelező [...]:

a0) *a tanúsítványok megújítása esetén;*

a) *ha az eszközt a gyártó az általa forgalmazott, azonos rendeltetésű eszköz módosításával alakította ki, és a gyártó bizonyította, a bejelentett szervezet pedig elismerte, hogy a módosítások nem befolyásolják jelentős mértékben hátrányosan az előny/kockázat arányt, vagy*

b) *ha az eszköztípus vagy -kategória klinikai értékelésére vonatkozó elvek tekintetében rendelkezésre áll egy 7. cikk szerinti egységes előírás, és a bejelentett szervezet megerősíti, hogy az eszköznek a gyártó általi klinikai értékelése megfelel az említett előírásnak.*

(2b) *A (2a) bekezdéssel összhangban döntést hozó bejelentett szervezetnek a döntésről a 27. cikkben említett rendszeren keresztül értesítenie kell az illetékes hatóságokat, a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságokat és a Bizottságot. Az értesítéshez mellékelni kell a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést.*

(2c) *A Bizottság [e rendelet alkalmazásának kezdőidőpontjától számított öt év]-ig jelentést készít a (2a) bekezdés alkalmazásáról, melyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A Bizottság a jelentés alapján adott esetben javaslatot tesz e rendelet módosítására.*

(2d) *Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében a bejelentett szervezetnek – az adott esettől függően – a VIII. melléklet II. fejezetének 6.1. pontjában, illetve a IX. melléklet 6. pontjában meghatározott konzultációs eljárást kell követnie.*

- (2e) Az 1. cikk (2) bekezdésének e) *vagy ea)* pontja értelmében *és az 1. cikk (5a) bekezdése* értelmében e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében a bejelentett szervezetnek – az adott esettől függően – a VIII. melléklet [...] 6.2. pontjában, illetve a IX. melléklet 6. pontjában meghatározott konzultációs eljárást kell követnie.
- (3) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártónak [...] a VIII. melléklet – kivéve annak II. fejezetét – szerinti minőség*irányítási rendszeren* [...] alapuló megfelelőségértékelést kell végeztetnie, és azzal párhuzamosan értékelni kell *minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz* műszaki dokumentációját is[...]. *A fentiektől eltérve a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközökre a VIII. melléklet II. fejezetének 5. pontja szerinti műszakidokumentáció-értékelést kell alkalmazni.* Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben meghatározott, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végezteti el a X. mellékletben meghatározott termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.
- (4) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, a IIa. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártónak a VIII. melléklet – kivéve annak II. fejezetét – szerinti [...] minőség*irányítási rendszeren* [...] alapuló megfelelőségértékelést kell végeztetnie, és azzal párhuzamosan értékelni kell *minden egyes eszközkategória tekintetében legalább egy* [...] reprezentatív [...] *eszköz* műszaki dokumentációját is[...]. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációt készíti el, a X. melléklet A. részének 7. pontjában vagy B. részének 8. pontjában meghatározott termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

- (5) A rendelkezésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, az I. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártónak a termékei megfelelőségét a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítését követően, a 17. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával kell igazolnia. Ha az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, vagy azok mérési funkcióval rendelkeznek, a gyártónak a VIII. mellékletben – annak II. fejezetét kivéve –, vagy a X. melléklet A. részében meghatározott eljárásokat kell alkalmaznia. A bejelentett szervezet bevonását azonban korlátozni kell:
- a) steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében [...] a steril állapot **kialakításának** és fenntartásának szempontjaira,
 - b) mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében [...] az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó szempontokra.
- (6) [...]
- (7) A rendelkezésre készült eszközök gyártóinak a XI. mellékletben meghatározott eljárást kell követniük és az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően el kell készíteniük az említett melléklet **1. pontjában** meghatározott nyilatkozatot.
- (7a) A III. osztályba sorolt, rendelkezésre készült beültethető eszközök gyártóinak a VIII. melléklet – kivéve annak II. fejezetét –, illetve a X. melléklet A. része szerinti minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelőségértékelést kell végeztetniük.**
- (8) A bejelentett szervezet székhelye szerinti tagállam előírhatja, hogy az (1)–(6) bekezdésben említett eljárásokhoz kapcsolódó bizonyos dokumentumoknak vagy valamennyi dokumentumnak – ideértve a műszaki dokumentációt, az ellenőrzési, értékelő és vizsgálati jelentéseket is – rendelkezésre kell állniuk **az Uniónak az érintett tagállam által meghatározott valamely hivatalos nyelvén/nyelvein**. Ellenkező esetben az említett dokumentumoknak a bejelentett szervezet által elfogadott hivatalos uniós nyelven kell rendelkezésre állniuk.

- (9) A vizsgálatra szánt eszközöknek eleget kell tenniük az 50–60. cikkben meghatározott követelményeknek.
- (10) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározhatja, *illetve módosíthatja* a megfelelőségértékelési eljárások bejelentett szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges szabályokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:
- a műszaki dokumentáció [...] értékelésének gyakorisága és a hozzá kapcsolódó mintavétel alapja a IIa. és IIb. osztályokba sorolt eszközök esetében a VIII. melléklet 4.5. pontjában és 3.3. pontjának c) alpontjában meghatározottak szerint, illetve a IIa. osztályba sorolt eszközök esetében a X. melléklet A. része 7.2. pontjában meghatározottak szerint;
 - a bejelentett szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. pontja szerint végzendő, be nem jelentett [...] *helyszíni ellenőrzések* és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályát és típusát;
 - a bejelentett szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. és 5.3. pontja, a IX. melléklet 3. pontja és a X. melléklet B. részének 5. pontja szerint a mintaellenőrzések, a [...] *műszakidokumentáció-értékelés* és a típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok.

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (11) A műszaki *és tudományos* fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a bejelentett szervezetek 28–40. cikk szerinti kijelölése és figyelemmel kísérése, vagy a 61–75. cikk szerinti vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a VIII–XI. melléklet szerinti megfelelőségértékelési eljárások módosítása vagy [...] kiegészítése céljából.

A bejelentett szervezetek bevonása

- (1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a gyártó egy választása szerinti bejelentett szervezethez fordulhat ezirányú kérelmével, feltéve, hogy a szervezet be van jelentve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. [...] Kérelmet nem lehet egyidejűleg [...] **egy másik** bejelentett szervezethez is benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.
- (2) Az érintett bejelentett szervezetnek **a 27. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül** értesítenie kell a többi bejelentett szervezetet arról, ha a gyártó azt megelőzően visszavonja kérelmét, hogy a bejelentett szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.
- (2a) ***A gyártónak nyilatkoznia kell arról, hogy azt megelőzően visszavont-e egy másik bejelentett szervezetnél benyújtott kérelmet, hogy az döntést hozott volna, illetve tájékoztatást kell nyújtania az ugyanarra a típusra korábban benyújtott olyan esetleges kérelmekről, amelyet egy másik bejelentett szervezet elutasított.***
- (3) A bejelentett szervezet a gyártótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.
- (4) A bejelentett szervezeteknek és személyzetüknek a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki **és tudományos** felkészültséggel kell elvégezniük, és függetlennek kell lenniük minden olyan, különösen az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyek vagy csoportok részéről történő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná ítéliképességüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

- (1) [...] *A bejelentett szervezetnek értesítenie kell [...] az illetékes hatóságokat az olyan eszközökre vonatkozóan kibocsátott tanúsítványokról, amelyeket a 42. cikk (2a) bekezdése szerinti megfelelőségértékelésnek vetettek alá. [...] Erre az értesítésre a [...] 27. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül, automatikusan kerül sor, és tartalmaznia kell [...] a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó információknak [...] a 26. cikk szerinti összefoglalóját, a bejelentett szervezet által készített értékelési jelentést, [...] az I. melléklet 19.3. pontjában említett használati útmutatót, valamint adott esetben a VIII. melléklet II. fejezetének 6.0. pontjában, illetve a IX. melléklet 6.0. pontjában említett, a [...] szakértői bizottságok által készített tudományos véleményt, beleértve adott esetben a bejelentett szervezet és a szakértői bizottság közötti véleménykülönbség esetén a megfelelő indokolást. [...]*

Az illetékes hatóság, illetve adott esetben a Bizottság nyomós indokok alapján további eljárásokat alkalmazhat a 35., 35a., 36., 37. és 69. cikkel összhangban, valamint szükség esetén a 70. és a 73. cikk szerinti megfelelő intézkedést is hozhat.

(2) [...]

[...]

(3) [...]

(4) [...]

(5) [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

(6) [...]

(7) [...]

(8) [...]

45. cikk

Tanúsítványok

- (1) A bejelentett szervezetek által a VIII., a IX. és a X. melléklet szerint kiadott tanúsítványok nyelvének az Unió azon hivatalos nyelvének kell lennie, amelyet a bejelentett szervezet székhelye szerinti tagállam e célból megnevez, vagy egy, a bejelentett szervezet által elfogadott hivatalos uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmát a XII. melléklet határozza meg.
- (2) A tanúsítványok érvényességének az azokban feltüntetett időszakra kell szólnia, amely nem haladhatja meg az öt évet. A gyártó kérelmére a tanúsítvány érvényessége további, egyenként öt évet meg nem haladó időszakokra meghosszabbítható az alkalmazandó megfelelésértékelési eljárásoknak megfelelő ismételt értékelés alapján. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig marad érvényben, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.
- (2a) A bejelentett szervezeteknek lehetőségük van arra, hogy egy eszköz használatát betegek bizonyos csoportjaira korlátozzák, illetve megkövetelhetik a gyártóktól, hogy végezzenek a XIII. melléklet B. része szerinti, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési vizsgálatokat.***
- (3) Amennyiben egy bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó már nem tesz eleget e rendelet követelményeinek, az arányosság elvét figyelembe véve fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a kibocsátott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra, kivéve, ha a gyártó a bejelentett szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az említett követelményeknek való megfelelést. A bejelentett szervezetnek meg kell indokolnia a döntését.

- (4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására. A bejelentett szervezetnek be kell vinnie az elektronikus rendszerbe mind a kiadott tanúsítványokra vonatkozó információkat, beleértve azok módosításait és kiegészítéseit is, mind pedig a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra vonatkozó információkat, továbbá a tanúsítványokra kiszabott korlátozásokra vonatkozó információkat is. Ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.
- (5) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a tanúsítványok XII. mellékletben előírt minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.

46. cikk

A bejelentett szervezet önkéntes leváltása

- (1) Amennyiben a gyártó felbontja szerződését a bejelentett szervezettel, és egy másik bejelentett szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, a bejelentett szervezet leváltásának módozatait egyértelműen meg kell határozni egy, a gyártó és az új bejelentett szervezet közötti szerződésben, amelyben **lehetőség szerint** a leköszönő bejelentett szervezetnek is félként kell részt vennie. Ebben a megállapodásban ki kell térni legalább az alábbi szempontokra:
- a) az a nap, amikor a leköszönő bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványok érvényessége megszűnik;
 - b) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő bejelentett szervezet azonosító számát fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is;
 - c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is;
 - d) [...]
 - e) **az a nap, amelytől kezdődően a leköszönő bejelentett szervezet megfelelőségértékelési feladatai az új bejelentett szervezetet terhelik;**
 - f) **az az utolsó sorozatszám vagy tételszám, amelynek tekintetében a felelősség még a leköszönő bejelentett szervezetet terheli.**

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

47. cikk

A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérés

- (1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy használatba vételét, amelyre vonatkozóan a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a népegészség védelme és a betegek biztonsága **vagy egészsége** érdekében áll.
- (2) A tagállamnak tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy használatba vételének az (1) bekezdés szerinti engedélyezéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adták ki.
- (3) [...] **A (2) bekezdés szerinti értesítést követően a Bizottság** népegészségügyi vagy a [...] betegek biztonságával **vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben** [...] végrehajtási aktusok útján egy meghatározott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan engedély érvényességét, amelyet egy tagállam az (1) bekezdésnek megfelelően adott ki, és megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint az eszköz forgalomba hozható vagy használatba vehető. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 88. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási aktusokat fogad el.

Szabadforgalmi igazolás

- (1) Export céljából és a gyártó **vagy egy meghatalmazott képviselő** kérelmére az a tagállam, amelyben a gyártó **vagy a meghatalmazott képviselő** bejegyzett székhelye található, szabadforgalmi igazolást bocsát ki annak igazolására, hogy a gyártó **vagy adott esetben a meghatalmazott képviselő** [...] székhellyel rendelkezik, és hogy az adott, e rendeletnek megfelelően CE-jelöléssel ellátott eszköz [...] értékesíthető az Unióban. A szabadforgalmi igazolásnak [...] **tartalmaznia kell az eszköznek a 24b. cikk szerinti elektronikus rendszerben szereplő azonosító adatait. Amennyiben a bejelentett szervezet kiállított egy, a 45. cikk szerinti tanúsítványt, a szabadforgalmi igazolásban a XII. melléklet II. fejezete 3. pontjának megfelelően szerepelnie kell a tanúsítványt azonosító [...] egyedi számnak [...].**
- (2) A Bizottság végrehajtási aktusok útján mintát határozhat meg a szabadforgalmi igazolásokra vonatkozóan, figyelembe véve a szabadforgalmi igazolások használatára vonatkozó nemzetközi gyakorlatot. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

VI. fejezet

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

49. cikk

Klinikai értékelés

- (1) *Kellő klinikai bizonyítékként szolgáló klinikai adatokkal kell megerősíteni azt, hogy rendeltetésszerű használat esetén az eszköz megfelel az I. mellékletben említett, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek [...] és adott esetben a IIa. mellékletben foglalt releváns követelményeknek; emellett a nemkívánatos mellékhatásokat és az I. melléklet 1. és 5. pontjában említett előny/kockázati arány elfogadhatóságát is kellő klinikai bizonyítékként szolgáló klinikai adatok alapján kell értékelni.*

A gyártónak meg kell határoznia és indokolnia kell a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó alapvető követelmények teljesítésének bizonyításához szükséges klinikai bizonyíték szintjét, amelynek meg kell felelnie az eszköz jellemzőinek és rendeltetésének.

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

- (1a) *A III. osztályba sorolt eszközök esetében, valamint az eljárás tekintetében a 42. cikk (2a) bekezdésében megállapított kivételek figyelembevételével a gyártó a klinikai értékelést és/vagy vizsgálatot megelőzően konzultálhat egy szakértői bizottsággal a 81a. cikkben említett eljárásnak megfelelően, annak érdekében, hogy megvizsgálják a gyártó tervezett klinikai fejlesztési stratégiáját és a klinikai vizsgálat(ok)ra vonatkozó javaslatokat. A gyártónak kellően figyelembe kell vennie a szakértői bizottság véleményét. Az (5) bekezdésben említett klinikai értékelési jelentésben dokumentálni kell, hogy a gyártó miként vette figyelembe a szakértői bizottság véleményét.*

Jövőbeli megfelelőségértékelési eljárások tekintetében a gyártó [...] nem hivatkozhat semmilyen jogra a szakértői bizottság által kifejezett véleményekkel kapcsolatban.

- (2) A klinikai értékelést meghatározott és módszertani szempontból megalapozott eljárás keretében kell elvégezni, amelynek [...] az alábbiakon kell alapulnia:
- a) az eszköz biztonságosságára, teljesítőképességére, tervezési jellemzőire és rendeltetésére vonatkozó, aktuálisan rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom kritikai értékelése, amelynek során eleget kell tenni a következő feltételeknek:
 - az eszköz, amelynek **rendeltetése [...]** klinikai értékelés tárgyát képezi, **a XIII. melléklet A. szakasza 4a. pontjának megfelelően** bizonyítottan **egyenértékű** azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak,
 - és**
 - az adatok megfelelően bizonyítják a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést;
 - b) az összes klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése, **kellő tekintettel arra, hogy a vizsgálatokat** az 50–60. cikknek és a XIV. mellékletnek megfelelően végezték-e;
 - c) [...]
 - d) **az adott célra aktuálisan rendelkezésre álló alternatív kezelési lehetőségek mérlegelése, amennyiben vannak ilyenek.**

(2a) A beültethető és a III. osztályba sorolt eszközök esetében klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve ha:

- az eszközt a gyártó az általa forgalmazott eszköz módosítása révén alakította ki;*
- [...] a gyártó [...] bizonyította, hogy a módosított eszköz a XIII. melléklet A. része 4a. pontjának megfelelően egyenértékű a forgalmazott eszközzel, és a vonatkozó bizonyítékokat a bejelentett szervezet is [...] elfogadta [...];*

és

- a forgalmazott eszközre vonatkozó klinikai [...] vizsgálat elégséges annak bizonyításához, hogy a módosított eszköz megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó megfelelő követelményeknek.*

Ebben az esetben a bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv megfelelő-e és magában foglal-e az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének bizonyítását szolgáló, forgalomba hozatal utáni tanulmányokat.

Az első albekezdés tekintetében a gyártó csak abban az esetben használhat fel más gyártó által előállított, bizonyítottan egyenértékű eszközre vonatkozó adatokat, ha olyan, egyértelmű szerződést kötött a másik gyártóval, amely folyamatosan teljes körű hozzáférést biztosít a műszaki dokumentációhoz. A gyártónak képesnek kell lennie egyértelmű bizonyítékkal szolgálnia a bejelentett szervezet részére erre [...] nézve, valamint azt illetően, hogy az eredeti klinikai vizsgálatok elvégzésére e rendelet követelményeinek megfelelően került sor. Továbbá a gyártónak be kell tudnia számolni arról, hogy a szóban forgó különféle módosítások milyen jellegűek.

- (3) [...] ***A III. osztályba sorolt és a beültethető eszközök kivételével, abban az esetben, ha a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem járható út, az eljárástól való eltérést kellően indokolni kell, mégpedig a gyártó általi kockázatkezelés eredményei alapján, valamint az eszköz és az emberi szervezet közötti kölcsönhatás sajátosságaira, a célzott klinikai teljesítményre és a gyártó állításaira figyelemmel. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, sorozatvizsgálat és a klinikai alkalmazás előtti értékelés alapján történik, ezt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.***
- (4) A klinikai értékelést és annak dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell a **60b. cikkben** [...] említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének és a **XIII. melléklet B. része szerinti, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésének** a végrehajtása során nyert **klinikai** adatok alapján [...] [...].

A III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében szintén ezekkel az adatokkal legalább évente aktualizálni kell a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési jelentést és – ha az meg van adva – a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót.

- (5) A klinikai értékelést, **annak eredményét, [...] és az abból származó klinikai bizonyítékot** dokumentálni kell a XIII. melléklet A. részének 6. pontjában említett klinikai értékelési jelentésben, amelynek – **a rendelésre készült eszközök kivételével** – a II. mellékletben említett, az érintett eszközre vonatkozó műszaki dokumentáció **részét** kell képeznie.
- (6) **Amennyiben az a XIII. melléklet egységes alkalmazásának biztosításához szükséges, a Bizottság – kellő tekintettel a műszaki és tudományos fejlődésre – végrehajtási aktusokat fogadhat el. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.**

Az olyan klinikai vizsgálatokra vonatkozó általános követelmények, amelyeket az eszköz megfelelőségének [...] bizonyítása érdekében végeznek

- (1) A klinikai vizsgálatokat [...] az 50–60. cikkben foglalt **rendelkezőeknek** és a XIV. mellékletnek **megfelelően kell megtervezni, engedélyezni, lefolytatni, rögzíteni és jelenteni**, ha azokat [...] **megfelelőségértékelési célokat szolgáló klinikai értékelés részeként végzik** az alábbi célok valamelyikének érdekében:
- a) annak [...] ellenőrzése, hogy **az adott eszköz** [...] tervezése, gyártása és csomagolása szokásos használati körülmények mellett alkalmassá teszi-e [...] **az eszközt** a 2. cikk (1) bekezdésének 1. pontjában [...] szereplő meghatározott célok valamelyikére és a **gyártója** [...] által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;
 - b) annak [...] ellenőrzése, hogy [...] az [...] **adott eszköz** [...] **klinikai** előnyei megfelelnek-e [...] **a gyártója** által [...] feltüntetetteknek;
 - c) **az eszköz** szokásos használati körülmények mellett történő használata során jelentkező bármely nemkívánatos mellékhatás meghatározása, és annak felmérése, hogy az az eszköz által jelentett előnyökhöz mérten elfogadható kockázatot jelent-e.
- (2) Amennyiben **az adott klinikai vizsgálat megbízója** nem rendelkezik székhellyel az Unióban, [...] gondoskodnia kell arról, hogy egy Unión belül székhellyel rendelkező [...] **természetes vagy jogi személy** lássa el az Unión belül a **jogi képviseletét**. [...] **Ennek a jogi képviselőnek kell felelnie azért, hogy a megbízó teljesítse az e rendelet szerinti kötelezettségeit, továbbá a megbízóval folytatott, e rendeletben előírt minden kommunikációnak a jogi képviselőn keresztül kell történnie. Az említett [...] jogi képviselővel folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak [...] kell tekinteni.**

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

- (3) A klinikai vizsgálatokat úgy kell megtervezni és végrehajtani, hogy [...] megvalósuljon és ***minden más érdekekkel szemben elsőbbséget élvezzen*** a klinikai vizsgálatban részt vevő személyek jogainak, biztonságának, ***méltóságának*** és jóllétének védelme, valamint hogy a vizsgálatokból származó [...] klinikai adatok [...] ***tudományosan érvényesek***, megbízhatók és megalapozottak legyenek.

A klinikai vizsgálatokat tudományos és etikai felülvizsgálatnak kell alávetni. Az etikai felülvizsgálatot etikai bizottságnak kell végeznie az érintett tagállam jogával összhangban. A tagállamok biztosítják, hogy az etikai bizottságok általi felülvizsgálat [...] eljárásai összeegyeztethetők legyenek az e rendeletben a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem értékelésére vonatkozóan előírt [...] eljárásokkal.

- (4) [...]

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

- a) a klinikai vizsgálatot az érintett tagállam(ok) eltérő rendelkezések hiányában e rendeletnek megfelelően engedélyezte (engedélyezték);*
- b) [...] a nemzeti jognak megfelelően létrehozott független etikai bizottság olyan véleményt adott ki a tervezett klinikai vizsgálatról, amely nem kedvezőtlen és amely az érintett tagállam jogának megfelelően az adott tagállam egészére érvényes;*
- c) a megbízó vagy jogi képviselője vagy a (2) bekezdés szerinti kapcsolattartója az Unióban székhellyel rendelkezik;*
- cb) a veszélyeztetett csoportok és a vizsgálati alanyok a vonatkozó nemzeti rendelkezésekkel összhangban megfelelő védelemben részesülnek;*
- d) a vizsgálati alanyok tekintetében előrelátható kockázatokat és kellemetlenségeket orvosi szempontból kellően ellensúlyozzák azok az előnyök, amelyeket az eszköz jelenthet a vizsgálati alanyok [...] számára;*
- e) az 536/2014/EU rendelet 29. cikkének megfelelően a vizsgálati alany – vagy akadályoztatása esetén annak törvényes képviselője – tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tett;*
- h) a vizsgálati alany számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánélet tisztességben tartásához és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogok, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;*
- l) a szóban forgó, klinikai vizsgálatra szánt eszköz(ök) megfelel(nek) a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelményeknek, kivéve a klinikai vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek a vizsgálati alanyok egészségének és biztonságának a védelme érdekében. Ez adott esetben magában foglalja a technikai és biológiai biztonsági vizsgálatokat, valamint a klinikai alkalmazás előtti értékelést is, csakúgy, mint a munkahelyi biztonságra és a baleset-megelőzésre vonatkozó rendelkezéseket, figyelemmel a technika állására;*
- m) a XIV. melléklet követelményei teljesülnek.*

A vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény nélkül bármikor elállhat a klinikai vizsgálatról. A 95/46/EK irányelv sérelme nélkül, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata alapján már korábban végrehajtott tevékenységeket és az így megszerzett adatok felhasználását.

- (8) *A vizsgálónak olyan személynek kell lennie, aki [...] az érintett tagállam által – a szükséges tudományos ismeretek és a betegellátásban szerzett tapasztalat alapján – a vizsgálói tevékenység végzésére alkalmasként elismert foglalkozást űz. A klinikai vizsgálat elvégzésében részt vevő egyéb személyeknek az érintett egészségügyi területen és a klinikai kutatási módszertant illetően megfelelő végzettséggel, képesítéssel, illetve tapasztalattal kell rendelkezniük feladataik elvégzéséhez.*
- (9) *Azoknak a helyiségeknek, amelyekben a klinikai vizsgálatot végzik, hasonlónak kell lenniük a rendeltetésszerű használat során igénybe vett helyiségekhez és alkalmasnak kell lenniük a klinikai vizsgálat elvégzésére.*

50c. cikk

A kiszolgáltatott helyzetben lévő vizsgálati alanyok védelme, vészhelyzetek

A klinikai vizsgálatokban részt vevő, kiszolgáltatott helyzetben lévő vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének védelme érdekében a tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak a következők tekintetében végzett klinikai vizsgálatok vonatkozásában:

- a) kiskorúak;*
- b) cselekvőképtelen vizsgálati alanyok;*
- c) várandós, illetve szoptató nők;*
- d) vészhelyzetek és/vagy*
- e) gondozást nyújtó bentlakásos intézményekben élő személyek, kötelező katonai szolgálatukat teljesítő személyek, szabadságuktól megfosztott személyek és olyan személyek, akik igazságügyi határozat miatt nem vehetnek részt klinikai vizsgálatokban.*

50d. cikk

Kártérítés

- (1) *A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön elvégzett klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alanyok által elszenvedett károk megtérítésére biztosítás, garancia vagy célját tekintve ezekkel egyenértékű, a kockázat jellegének és mértékének megfelelő hasonló intézkedések formájában kártérítési rendszerek működjenek.*

- (2) *A megbízó és a vizsgáló az (1) bekezdésben említett rendszert azon érintett tagállam esetében megfelelő formában veszi igénybe, ahol a klinikai vizsgálatot végzik.*

51. cikk

Klinikai vizsgálat iránti kérelem

- (1) [...]
- (2) A klinikai vizsgálat megbízójának ***az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** kérelmet kell benyújtania ahhoz (azokhoz) a tagállam(ok)hoz, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják; a kérelemhez csatolni kell a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációt. ***Az 53. cikkben említett elektronikus rendszernek az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó egyszeri, Unió-szerte egységes azonosító számot kell generálnia, amelyet minden esetben meg kell adni az adott klinikai vizsgálattal kapcsolatos kommunikáció során.*** Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított [...] ***tíz*** napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem hiánytalan-e.

[...]

- (3) Amennyiben a tagállam azt állapítja meg, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a kérelem hiányos, tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb [...] **harminc** napos határidőt állapít meg a megbízó számára ahhoz, hogy a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időtartamon belül nem egészíti ki a kérelmet, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet **érvényét veszítettnek kell tekinteni** [...]. **Amennyiben a megbízó úgy ítéli meg, hogy a kérelem a rendelet hatálya alá tartozik és/vagy az szerinte hiánytalan, az illetékes hatóság azonban ezzel nem ért egyet, a kérelmet elutasítottanak kell tekinteni. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az ilyen elutasító határozattal szemben.**

[...] [...] A tagállamnak az észrevételek, illetve a **kért kiegészítő adatok** [...] kézhezvételétől számított [...] **öt** napon belül [...] **értesítenie** kell [...] a megbízót [...] arról, hogy a klinikai vizsgálat [...] e rendelet hatálya alá tartozónak **minősül-e**, és hogy a kérelem [...] **hiánytalan-e**.

- (4) E fejezet alkalmazásában a kérelem validálásának időpontjaként azt az időpontot kell tekinteni, amelyen a megbízót a (2) **vagy (3)** bekezdésnek megfelelően értesítik. [...] **Az érintett tagállam további öt-öt nappal meghosszabbíthatja a (2) és a (3) bekezdésben említett időtartamot.**

- (4a) A kérelem elbírálásának időszaka alatt a tagállam kiegészítő információk benyújtását kérheti a megbízótól. Az (5) bekezdés b) pontjának második francia bekezdése szerinti határidőt fel kell függeszteni az első kérdés időpontjától a kiegészítő információk kézhezvételéig.**

- (5) A megbízó az alábbi körülmények között kezdheti el a klinikai vizsgálatot:
- a) az [...] **I.** osztályba sorolt, vizsgálatra szánt eszközök esetében, illetve a **Ila.** vagy a **Ilb.** osztályba sorolt *nem* invazív eszközök esetében [...] – ***eltérő nemzeti rendelkezés hiányában – közvetlenül a kérelem validálásának a (4) bekezdés szerinti időpontját követően, és feltéve, hogy [...] az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága olyan véleményt adott ki, amely nem kedvezőtlen, és amely az adott tagállam joga szerint a tagállam egész területére érvényes;***
 - b) az a) pontban említett, klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök esetében:
 - ***amint az érintett tagállam értesítette a megbízót az engedélyről, és feltéve, hogy [...] az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága olyan véleményt adott ki, amely nem kedvezőtlen és amely – az érintett tagállam jogának megfelelően – az adott tagállam egészére érvényes, vagy***
 - ***a (4) bekezdésben említett validációs időpontot követő negyvenöt nap elteltével, kivéve ha az érintett tagállam ezen időtartam alatt a megbízót a kérelem elutasításáról értesítette, és feltéve, hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága olyan véleményt adott ki, amely nem kedvezőtlen és amely – az érintett tagállam jogának megfelelően – az adott tagállam egészére érvényes.***
 - c) [...]
- Az érintett tagállam szakértői konzultációk céljából további húsz nappal meghosszabbíthatja az előző albekezdésben említett időtartamot. [...]***

(6) [...]

[...]

- (7) A Bizottság a [...] **88. cikk (3) bekezdésének** megfelelően [...] **végrehajtási** aktusokat [...] fogadhat el [...] a klinikai vizsgálatokra irányuló kérelemhez csatolandó, a XIV. melléklet II. fejezete szerinti dokumentációra vonatkozó követelmények **egységes alkalmazásának biztosítása céljából.**

51a. cikk

A tagállamok által végzett értékelés

- (1) ***A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmet validáló és elbíráló, illetve azokról döntő személyek függetlenek legyenek a megbízótól, a közreműködő vizsgálóktól, a klinikai vizsgálatot finanszírozó személyektől vagy jogi személyektől, valamint minden egyéb jogtalan befolyásolástól, és esetükben ne álljon fenn összeférhetetlenség.***
- (2) ***A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelem elbírálását megfelelő számú személy közösen végezze, akik együttesen rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal.***

- (3) *A tagállamok megvizsgálják, hogy az adott klinikai vizsgálatot úgy tervezték-e meg, hogy a kockázatok minimalizálását követően a vizsgálati alanyok vagy harmadik személyek tekintetében fennmaradó potenciális kockázatok indokoltak-e a várt klinikai előnyökhöz képest. Az alkalmazandó egységes előírásokra vagy harmonizált szabványokra figyelemmel a tagállamok megvizsgálják különösen, hogy:*
- a) a szóban forgó, klinikai vizsgálatra szánt eszköz(ök) bizonyítottan megfelel(nek)-e a biztonságosság és teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelményeknek, kivéve a klinikai vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és e szempontok vonatkozásában minden óvintézkedést megtettek-e a vizsgálati alanyok egészségének és biztonságának a védelme érdekében. Ez adott esetben magában foglalja a technikai és biológiai biztonsági vizsgálatokat, valamint a klinikai alkalmazás előtti értékelést is;*
 - b) a megbízó által alkalmazott kockázatminimalizáló megoldások szerepelnek-e a harmonizált szabványok között, illetve amennyiben a megbízó nem használ harmonizált szabványokat, biztosított-e a harmonizált szabványok jelentette védelmi szinttel egyenértékű védelem;*
 - c) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz biztonságos beszerelésére, használatba vételére és karbantartására vonatkozóan tervezett intézkedések célravezetőek-e;*
 - d) a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatók és megalapozottak-e, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat megtervezését és módszertanát (beleértve a mintaméretet, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciaterméket és a végpontokat);*
 - da) a XIV. melléklet követelményei teljesülnek.*
 - e) a steril használatra szánt eszközök esetében a gyártó sterilizációs eljárásai validálásának bizonyítéka, illetve a vizsgálóhelyen az eredeti állapot visszaállítása és sterilizálás céljából elvégzendő eljárásokra vonatkozó információk;*
 - f) az olyan állati vagy emberi eredetű komponensek vagy egyéb anyagok biztonságosságának, minőségének és hasznosságának demonstrálása, amelyek a 2001/83/EK irányelv értelmében gyógyszernek minősülnek.*

- (4) *A tagállamok megtagadhatják az adott klinikai vizsgálat engedélyezését, ha:*
- a) a klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá;*
 - b) az 51. cikk (2) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelem hiányos marad;*
 - c) valamely etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően az adott tagállam egészére érvényes;*
 - ca) az eszköz vagy a benyújtott dokumentáció, mindenekelőtt a vizsgálati terv és a vizsgáló részére összeállított ismertető nem felel meg a legújabb tudományos ismereteknek, és különösen a klinikai vizsgálat nem alkalmas arra, hogy igazolja az eszköz biztonságosságát, teljesítőképességét vagy a [...] betegek számára nyújtott előnyöket;*
vagy
 - d) nem teljesülnek az 50. cikkben foglalt követelmények; vagy*
 - e) a (3) bekezdés szerinti bármely vizsgálat kedvezőtlen eredménnyel zárul.*

51e. cikk

A klinikai vizsgálat lefolytatása

- (1) *A megbízónak és a vizsgálónak biztosítania kell, hogy a klinikai vizsgálat lefolytatása a jóváhagyott klinikai vizsgálati tervnek megfelelően történjen.*
- (2) *Annak érdekében, hogy ellenőrizze a vizsgálati alany jogainak, biztonságának és jóllétének védelmét, a vizsgálati adatok megbízhatóságát és megalapozottságát, valamint azt, hogy a klinikai vizsgálatot az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban hajtják végre, a megbízónak megfelelően figyelemmel kell kísérnie a klinikai vizsgálat lefolytatását. A megbízónak a figyelemmel kísérés mértékét és jellegét a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzőjét figyelembe vevő értékelés alapján kell meghatároznia, beleértve az alábbiakat:*
- a) a klinikai vizsgálat célja és módszertana, valamint*
 - b) a beavatkozás eltérésének mértéke a standard klinikai gyakorlattól.*

- (3) *A megbízónak vagy adott esetben a vizsgálónak a klinikai vizsgálattal kapcsolatos összes információt úgy kell nyilvántartania, feldolgoznia, kezelnie és tárolnia, hogy helytállóan lehessen jelenteni, értelmezni és ellenőrizni őket, miközben biztosítva van a vizsgálati alanyok nyilvántartásának és személyes adatainak bizalmas jellege, a személyes adatok védelme területén alkalmazandó jognak megfelelően.*
- (4) *Megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket kell végrehajtani a kezelt információk és személyes adatok jogosulatlan vagy jogellenes hozzáféréssel, nyilvánosságra hozatallal, terjesztéssel, megváltoztatással vagy megsemmisítéssel, illetve véletlen elvesztéssel szembeni védelme érdekében, különösen, ha az adatkezelés keretében az adatokat hálózaton keresztül továbbítják.*
- (5) *A tagállamok megfelelő szintű ellenőrzéseket hajtanak végre a vizsgálóhely(ek)en annak ellenőrzése céljából, hogy a klinikai vizsgálatok lefolytatása e rendelet követelményeinek és a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően történik-e.*
- (6) *A megbízónak vészhelyzeti eljárást kell kialakítania, amely lehetővé teszi a vizsgálatban felhasznált eszközök azonnali azonosítását és – szükség esetén – visszahívását.*

52. cikk

A klinikai vizsgálatok regisztrációja

- (1) [...]
- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) [...]
- e) [...]
- f) [...]
- g) [...]

(2) [...]

(3) [...]:

a) [...]

b) [...]

c) [...].

(4) [...]

A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszere

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz, [...] kezel **és fenntart** egy elektronikus rendszert, amely az alábbi célokat szolgálja:
 - aa)* egyedi azonosító szám létrehozása az egyes klinikai vizsgálatokhoz [...];
 - a) [...]
 - ab)* **benyújtási pont az 51. cikk (2) bekezdésében, az 54. cikkben, az 55. cikkben és az 58. cikkben említett klinikai vizsgálatokra vonatkozó valamennyi kérelem, továbbá ezzel összefüggésben minden más adat benyújtása vagy kezelése tekintetében;**
 - b) **az e rendelet szerinti klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos** információk megosztása a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között [...], **beleértve az 51a. és az 56. cikk szerinti információkat is;**
 - ba)* **a megbízótól kapott, az 57. cikk szerinti információk rögzítése;**
 - c) [...]
 - d) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák, **valamint a vonatkozó frissítések** [...] 59. cikk szerinti [...] **jelentése;**
 - e)* **a klinikai vizsgálati jelentések és azok összefoglalóinak gyűjtése.**
- (2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság gondoskodik arról, hogy a rendszer és az [536/2014]/EU rendelet [...] cikke szerint létrehozott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós adatbázis interoperábilisak legyenek **az eszközök klinikai vizsgálatának az említett rendelet szerinti klinikai vizsgálattal való kombinációja tekintetében.** [...]

- (2a) A megbízónak az (1) bekezdésben vagy az 51. cikk (2) bekezdésében szereplő információk bármely megváltozásától számított egy héten belül frissítenie kell a vonatkozó adatokat az e cikkben említett elektronikus rendszerben. Az érintett tagállamot értesíteni kell a frissítésekről, a dokumentumokban tett változtatásoknak pedig egyértelműen azonosíthatónak kell lenniük.*
- (2b) Az (1) bekezdésben említett információkat – a b) pontban említett információk kivételével, amelyek kizárólag a tagállamok és a Bizottság számára hozzáférhetők – nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, hacsak részben vagy egészben az alábbi okok valamelyike miatt azokat bizalmasan nem kell kezelni:*
- a) a személyes adatok 45/2001/EK rendelet szerinti védelme;*
 - b) a bizalmas üzleti információk, különösen a vizsgáló számára összeállított ismertetőben szereplők védelme, különös figyelemmel az eszköz megfelelőségértékelésének státuszára, kivéve, ha a nyilvánosságra hozatalhoz nyomós közérdek fűződik;*
 - c) a klinikai vizsgálat érintett tagállam(ok) általi hatékony felügyeletének biztosítása.*
- (2ba) A klinikai vizsgálatokban részt vevő alanyok semmilyen személyes adata nem kerülhet nyilvánosságra.*
- (2c) Az e cikkben említett elektronikus rendszer felhasználói felületének az Unió minden hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia.*
- (3) [...]*

54. cikk

Klinikai vizsgálatok olyan eszközökön, amelyek esetében engedélyezett a CE-jelölés feltüntetése

- (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat célja egy olyan eszköz további értékelése, amelyen a 42. cikk szerint engedélyezett a CE-jelölés feltüntetése, és a vizsgálatot az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban – a továbbiakban „forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési vizsgálat” – megjelölt rendeltetésének megfelelően végzik, a megbízónak legkésőbb 30 nappal a vizsgálat megkezdését megelőzően értesítenie kell az érintett tagállamokat, ha a vizsgálat a vizsgálati alanyokat további invazív vagy megterhelő eljárásoknak teszi ki. ***Az értesítést az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell megtenni. Csatolni kell hozzá a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációt. Az 50. cikk (5) bekezdésének b)–h) és m) pontját, [...] az 55. cikket, az 56. cikket, [...] az 57. cikket [...], az 59. cikk (6) bekezdését, és a XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.***
- (2) Ha az olyan eszközzel kapcsolatos klinikai vizsgálat, amelyen a 42. cikknek megfelelően engedélyezett a CE-jelölés feltüntetése, azt hivatott értékelni, hogy az eszköz használható-e a gyártó által az I. melléklet 19. pontjának megfelelően közölt információkban és a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban szereplő rendeltetéstől eltérő célra, az 50–60. cikkek alkalmazandók.

55. cikk

A klinikai vizsgálat jelentős módosításai

- (1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot oly módon [...] ***szándékozik módosítani***, hogy az valószínűleg jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára, ***egészségére*** vagy jogaira, illetve a vizsgálat révén nyert klinikai adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára, ***az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** értesítenie kell az érintett tagállamo(ka)t e módosítás okairól és tartalmáról. Az értesítéshez csatolni kell a XIV. melléklet II. fejezetében említett vonatkozó dokumentáció frissített változatát, ***és abban egyértelműen jelölni kell a módosításokat.***

- (2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat legkorábban 38 [...] nappal az értesítést követően hajthatja végre, kivéve, ha az érintett tagállam arról értesítette a megbízót, hogy [...] **az 51a. cikk (4) bekezdése vagy a népegészséggel, [...] a vizsgálati alanyok és a felhasználók biztonságával vagy egészségével, illetve [...] a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a módosítást, vagy ha [...] az etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki, amely az adott tagállam jogának megfelelően a tagállam területének egészére érvényes.**
- (3) **Az érintett tagállam(ok) szakértői konzultációk céljából további hét nappal meghosszabbíthatja/meghosszabbíthatják a (2) bekezdésben említett időtartamot.**

56. cikk

A tagállamok által teendő korrekciós intézkedések és a tagállamok közötti információcsere

- (0a) **Ha egy érintett tagállam indokoltan úgy ítéli meg, hogy az e rendeletben meghatározott követelmények már nem teljesülnek, saját területén meghozhatja legalább az alábbi intézkedéseket:**
- a) **a klinikai vizsgálat engedélyének visszavonása vagy érvénytelenítése;**
 - b) **a klinikai vizsgálat felfüggesztése, átmeneti megszakítása vagy végleges leállítása;**
 - c) **annak előírása a megbízó számára, hogy módosítsa a klinikai vizsgálat bármely szempontját.**
- (0b) **A (0a) bekezdésben említett intézkedések bármelyikének meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó és/vagy a vizsgáló véleményét. A véleményt hét napon belül kell benyújtani.**
- (1) Amennyiben egy tagállam **meghozta a (0a) bekezdésben említett intézkedések valamelyikét, vagy** elutasított [...] egy klinikai vizsgálatot, [...] vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti végleges leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíti valamennyi tagállamot és a Bizottságot [...] **e** döntéséről és annak okairól.

- (2) Amennyiben a megbízó a tagállam döntése előtt visszavonja a kérelmét, [...] **erről** az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **értesíteni kell** az összes többi tagállamot és a Bizottságot.

57. cikk

A megbízóra vonatkozó értesítési kötelezettség a klinikai vizsgálat átmeneti megszakítása vagy végleges leállítása esetén

- (1) Amennyiben a megbízó átmenetileg megszakít [...] **vagy idő előtt véglegesen leállít** egy klinikai vizsgálatot, az átmeneti megszakítást **vagy az idő előtti leállítást** követő 15 napon belül **az indokok megjelölésével** értesítenie kell erről az érintett tagállamokat. **Amennyiben a megbízó biztonsági okokból szakította meg átmenetileg vagy állította le idő előtt véglegesen a klinikai vizsgálatot, arról 24 órán belül értesítenie kell az érintett tagállamokat.**
- (2) A megbízónak minden érintett tagállamot értesítenie kell a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő befejezéséről [...]. Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő befejezését követő 15 napon belül meg kell tenni.
- (2a) Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetében a megbízónak az összes érintett tagállamot értesítenie kell a klinikai vizsgálat általános befejezéséről. Az értesítést a klinikai vizsgálat általános befejezését követő 15 napon belül meg kell tenni.
- (3) A megbízónak a klinikai vizsgálat befejezését követő egy éven **vagy az idő előtti végleges leállítását követő három hónapon belül az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül** be kell nyújtania az érintett tagállamok számára a [...] XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. pontjában említett klinikai vizsgálati jelentést. Amennyiben nincs mód a klinikai vizsgálati jelentésnek **a vizsgálat befejezésétől számított** egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. pontjában említett klinikai vizsgálati tervben kell megjelölni, hogy mikor nyújtják be a klinikai vizsgálat eredményeit a magyarázatokkal együtt.

- (4) *A klinikai vizsgálati jelentés összefoglalóját a megbízónak legkésőbb egy évvel azt követően rendelkezésre kell bocsátania, amikor a klinikai vizsgálati jelentést a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtotta. A klinikai vizsgálati jelentés összefoglalóját úgy kell megírni, hogy az az eszköz célfelhasználója által könnyen érthető legyen.*
- (5) *Az információk és jelentések (1)–(4) bekezdés szerinti benyújtásának az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell történnie. A (3) és a (4) bekezdésben említett jelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni legkésőbb akkor, amikor az eszközt CE-jelöléssel lehet ellátni, még a forgalomba hozatalt megelőzően.*

58. cikk

Az egynél több tagállamban folytatott klinikai vizsgálatok

- (1) Az 51. cikk alkalmazása céljából az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízója az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül összevont kérelmet nyújthat be, amelyet – a kézhezvételét követően – elektronikusan továbbítanak azon érintett tagállamoknak, **amelyek az adott klinikai vizsgálatot illetően önként hozzájárultak ehhez az eljáráshoz.**
- (2) Az összevont kérelemben a megbízónak javaslatot kell tennie az érintett tagállamok egyikére mint koordináló tagállamra. [...] **Az érintett tagállamok** [...] a kérelem benyújtását követő [...] hat [...] napon belül **megállapodnak abban, hogy melyikük tölti be** a koordináló tagállam szerepét. [...] **Amennyiben nem születik megállapodás** a koordináló tagállamról, [...] a megbízó által javasolt tagállam [...] **tölti be ezt a szerepet.** [...] Az 51. cikk (2) bekezdésében [...] említett határidőknek az azt követő naptól kell kezdődniük, hogy a **megbízó értesítést kapott a koordináló tagállamról (az értesítés időpontja)** [...].

- (3) Az érintett tagállamok a (2) bekezdésben említett koordináló tagállam irányítása alatt koordinálják a kérelem értékelését, különös tekintettel a XIV. melléklet II. fejezetének megfelelően benyújtott dokumentációra, kivéve annak **1.13.**, 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. pontját, amelyek esetében a dokumentációt minden érintett tagállam külön-külön értékeli.

A koordináló tagállam:

- (a) az összevont kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót arról, ***hogy ő a koordináló tagállam (az értesítés időpontja);***
- aa) az értesítés időpontjától [...] számított tíz napon belül értesíti a megbízót** arról, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem hiánytalan-e, kivéve a XIV. melléklet II. fejezetének **1.13.**, 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. pontja szerint benyújtott dokumentációt illetően, amelynek esetében a kérelem hiánytalan voltát minden érintett tagállam külön-külön értékeli **és ennek megfelelően tájékoztatja a megbízót.** Az 51. cikk (2)–(4) bekezdése alkalmazandó a koordináló tagállamra annak ellenőrzése tekintetében, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy a kérelem teljes-e, **figyelembe véve a többi érintett tagállam észrevételeit**, kivéve a XIV. melléklet II. fejezetének **1.13.**, 3.1.3., 4.2., 4.3. és 4.4. pontjai szerint benyújtott dokumentáció tekintetében. **[...]Az érintett tagállamok az értesítés időpontjától számított hét napon belül közölhetik a koordináló tagállammal a kérelem validálásával kapcsolatos észrevételeiket.** Az 51. cikk (2)–(4) bekezdése [...] minden tagállamra alkalmazandó annak ellenőrzése tekintetében, hogy a XIV. melléklet II. fejezetének **1.13.**, 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszai szerint benyújtott [...] dokumentáció teljes-e;

- b) *értékelési jelentéstervezetbe* foglalja az [...] általa végzett értékelés eredményeit, és a jelentéstervezetet a validálás időpontjától számított 26 napon belül továbbítja az érintett tagállamoknak. A többi érintett tagállam a validálás időpontját követő 38 napig benyújtja az értékelési jelentéstervezettel és az annak alapjául szolgáló kérelemmel kapcsolatos észrevételeit és javaslatait a koordináló tagállamnak, amely ezeket kellően figyelembe veszi a végleges értékelési jelentés elkészítésekor, amelyet a validálás időpontjától számított 45 napon belül továbbítani kell a megbízónak és az érintett tagállamoknak. A többi érintett tagállam figyelembe veszi a végleges értékelési jelentést, amikor az 51. cikk (5) bekezdésének megfelelően dönt a megbízó kérelméről, kivéve a XIV. melléklet II. fejezetének 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. és 4.4. pontját, amelyek esetében az értékelést minden érintett tagállam külön-külön végzi.

A XIV. melléklet II. fejezetének 1.13., 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. pontjaihoz tartozó dokumentáció értékelését illetően, amelyet minden tagállam külön-külön végez, a tagállam egyetlen alkalommal további információkat kérhet a megbízótól. A (3) bekezdés b) pontja szerinti határidő lejártát fel kell függeszteni a kérés időpontjától a további információk beérkezéséig.

- (3a) *A koordináló tagállam szakértői konzultációk céljából további ötven nappal meghosszabbíthatja a (3) bekezdésben említett időtartamot. Ebben az esetben az e cikk (3) bekezdésében említett határidők értelemszerűen alkalmazandók.*

(3b) A Bizottság végrehajtási aktusokkal meghatározhatja a koordináló tagállam által vezetett koordinált értékelésekre vonatkozó eljárásokat és határidőket. A megbízó által benyújtott kérelemről való döntésük során az érintett tagállamok figyelembe veszik a koordinált értékeléseket. Ezek a végrehajtási aktusok kiterjedhetnek a koordinált értékelésre vonatkozó eljárásokra is a (4) bekezdés szerinti jelentős módosítások, az 59. cikk (4) bekezdése szerinti eseménybejelentés vagy orvostechnikai eszközök és gyógyszerek együtteséből álló termékek klinikai vizsgálata esetén, amennyiben a gyógyszerek az 536/2014/EU rendelet szerinti klinikai vizsgálat keretében párhuzamosan folyó koordinált értékelés tárgyát képezik. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(3c) Amennyiben a koordináló tagállam arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat lefolytatása elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy az érintett tagállam(ok) is erre a következtetésre jutott(ak).

Az előző albekezdéstől eltérve az érintett tagállamnak csak az alábbi indokokra hivatkozva van lehetősége arra, hogy egyet nem értését fejezze ki a koordináló tagállamnak az együttes értékelés tekintetében tett következtetéseivel:

- a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban alkalmazott standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;*
- b) a nemzeti jog megsértése;*
- c) a (3) bekezdés c) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.*

Amennyiben az érintett tagállam nem ért egyet a következtetéssel, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül részletes indokolással együtt eljuttatja az egyet nem értésre vonatkozó nyilatkozatát a Bizottságnak, valamennyi érintett tagállamnak és a megbízónak.

- (3d) Az érintett tagállam megtagadja a klinikai vizsgálat engedélyezését, ha a (3c) bekezdés második albekezdésében említett bármely indok miatt nem ért egyet a koordináló tagállam következtetésével, vagy ha megfelelő indokok alapján úgy ítéli meg, hogy a XIV. melléklet II. fejezetének 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. és 4.4. pontjában foglalt szempontok nem érvényesülnek, vagy ha [...] valamely etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően arra az egész tagállamra érvényes. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az ilyen elutasító határozattal szemben.*
- (3da) Minden érintett tagállam értesíti az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik, feltételekhez kötve engedélyezik vagy elutasítják-e. Az értesítést a jelentéstétel időpontjától számított öt napon belül egyetlen határozat formájában kell elküldeni. Valamely klinikai vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.*
- (3e) Amennyiben a koordináló tagállam az általa készített jelentésben arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat nem elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy valamennyi érintett tagállam ilyen következtetésre jutott.*
- (4) Az 55. cikkben említett lényeges módosításokról az érintett tagállamokat az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíteni kell. Minden arra irányuló értékelést, hogy a [...] **(3c) bekezdésben** említett elutasítást alátámasztó okok fennállnak-e, a koordináló tagállam irányítása alatt kell elvégezni, **a XIV. melléklet II. fejezetének 1.13., 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. pontját érintő jelentős módosítások kivételével, amelyek esetében az értékelést minden érintett tagállam külön-külön végzi.**
- (5) Az 57. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízónak az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtania az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálati jelentést.

- (6) A Bizottság a koordináló tagállam számára az e fejezetben előírt feladatok ellátásához [...] **igazgatási** támogatást biztosít.

58a. cikk

A klinikai vizsgálatok szabályainak felülvizsgálata

Az egynél több tagállamban folytatott klinikai vizsgálatok koordinált értékelésének biztosítása érdekében a Bizottság a 97. cikk első bekezdésében említett időpontot követő öt év elteltével jelentést készít e rendelet 58. cikkének alkalmazásáról, és javaslatot tesz az 58. cikkben foglalt rendelkezések felülvizsgálatára.

59. cikk

A klinikai vizsgálatok során előforduló események rögzítése és bejelentése

- (1) A megbízónak teljes körűen rögzítenie kell az alábbiakat:
- a) olyan nemkívánatos események, amelyeket a klinikai vizsgálati tervben az 50. cikk (1) bekezdésében említett célok tekintetében a klinikai vizsgálat eredményeinek értékelése szempontjából döntő jelentőségűnek minősítettek;
 - b) súlyos nemkívánatos események;
 - c) olyan eszközhibák, amelyek megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethettek volna;
 - d) az a)–c) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítások.

- (2) A megbízónak **az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül** haladéktalanul be kell jelentenie az alábbiakat azon tagállamoknak, ahol klinikai vizsgálatot folytatnak:
- a) súlyos nemkívánatos események, amelyek ok-okozati összefüggésben állnak a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen ok-okozati összefüggés ésszerűen feltételezhető;
 - b) olyan eszközhibák, amelyek megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethettek volna;
 - c) az a)–b) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítások.

A bejelentésre rendelkezésre álló időt az esemény súlyosságától kell függővé tenni.

Amennyiben a jelentésnek rövid időn belül rendelkezésre kell állnia, a megbízó először benyújthat egy előzetes, nem teljes jelentést, amelyet a teljes jelentés követ.

- (3) A megbízónak továbbá **az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül** be kell jelentenie az érintett tagállamoknak a (2) bekezdésben említett minden, harmadik országokban előforduló eseményt, amennyiben az ott folyó klinikai vizsgálatot az e rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatra vonatkozó klinikai vizsgálati tervvel megegyező vizsgálati terv alapján folytatják.

- (4) Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett összevont kérelmet nyújtott be, a megbízónak az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelentenie a (2) bekezdésben említett minden eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

A tagállamok az 58. cikk (2) bekezdésében említett koordináló tagállam irányítása alatt összehangolják egymással a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák értékeléséhez kapcsolódó munkájukat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e a klinikai vizsgálat végleges leállítására, felfüggesztésére, átmeneti megszakítására vagy módosítására.

Ez a bekezdés nem érinti a többi tagállam ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a népegészség védelme és a megbiztonság érdekében. A koordináló tagállamot és a Bizottságot tájékoztatni kell minden ilyen értékelés eredményéről és bármely ilyen intézkedés meghozataláról.

- (5) Az 54. cikk (1) bekezdésében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos vizsgálatok esetében e cikk helyett a 61–66. cikkben foglalt, a vigilanciára vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

- (6) *Az (5) bekezdéstől eltérve alkalmazni kell azonban ezt a cikket abban az esetben, ha ok-okozati összefüggést állapítanak meg a súlyos nemkívánatos esemény és az azt megelőző vizsgálati eljárás között.*

60. cikk

Végrehajtási aktusok

A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározhatja az e fejezet végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

- a) egységesített **elektronikus** formanyomtatványok az 51. és az 58. cikkben említett, klinikai vizsgálatok iránti kérelemhez és értékelésükhöz, figyelembe véve az egyes eszközkategóriákat vagy -csoportokat;
- b) az 53. cikkben említett elektronikus rendszer működése;
- c) egységesített **elektronikus** formanyomtatványok az 54. cikk (1) bekezdésében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos vizsgálatokhoz és az 55. cikkben említett jelentős módosításokhoz;
- d) információcsere a tagállamok között az 56. cikkben említettek szerint;
- e) egységesített **elektronikus** formanyomtatványok a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák 59. cikk szerinti bejelentéséhez;
- f) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák bejelentésére vonatkozó határidők, figyelembe véve az 59. cikkben említettek szerint jelentendő esemény súlyosságát;
- g) **az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítésének igazolásához szükséges klinikai bizonyítékokat / adatokat érintő követelmények egységes alkalmazása.**

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

60aa. cikk

Egyéb klinikai vizsgálatokra vonatkozó követelmények

- (1) *A nem az 50. cikk (1) bekezdésében felsorolt célok érdekében elvégzett [...] klinikai vizsgálatoknak meg kell felelniük az e rendelet 50. cikkének (2) bekezdésében, (3) bekezdésében, (5) bekezdésének b), c), cb), e), h) és l) pontjában, valamint (8) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek.***
- (2) *Annak érdekében, hogy biztosított legyen egyrészt a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének védelme, másrészt pedig az eljárás tudományos és etikai integritása a nem az 50. cikk (1) bekezdésében felsorolt célok érdekében elvégzett [...] klinikai vizsgálatok során [...], minden érintett tagállam – a számára megfelelő módon – külön követelményeket állapít meg e vizsgálatokra vonatkozóan.***

VII. fejezet

Forgalomba hozatal utáni felügyelet, vigilancia [...] és piacfelügyelet

0. SZAKASZ – FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELET

60a. cikk

A gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszere

- (1) [...]
- (2) *Az eszköz kockázati osztályával arányosan és az eszköz típusának megfelelően a gyártóknak [...] minden eszköz tekintetében forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell tervezniük, létrehozniuk, dokumentálniuk, megvalósítaniuk, fenntartaniuk és aktualizálniuk, amelynek a 8. cikk [...] (6) bekezdése szerinti minőségirányítási rendszer részét kell képeznie.*
- (3) *A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek alkalmasnak kell lennie az eszközök teljes életcikluson keresztüli minőségével, teljesítőképességével és biztonságosságával kapcsolatos adatok aktív és rendszeres gyűjtésére, rögzítésére és elemzésére, a szükséges következtetések megállapítására, valamint megelőző és korrekciós intézkedések meghatározására, végrehajtására és nyomon követésére.*
- (4) *A gyártók forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerein keresztül gyűjtött adatokat mindenekelőtt az alábbiakra kell felhasználni:*
- a) az [...] előny–kockázat értékelés és [...] a kockázatkezelés, a tervezési és a gyártási információk, a használati útmutatók és a címkék naprakésszé tétele;*
 - b) a klinikai értékelés naprakésszé tétele;*
 - c) a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikkben említett összefoglaló naprakésszé tétele;*

- d) a megelőző, a korrekciós és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések szükségességének felmérése;*
 - e) az eszköz használhatóságának, teljesítőképességének és biztonságosságának javítására kínálkozó lehetőségek azonosítása;*
 - f) adott esetben hozzájárulás más eszközök forgalomba hozatal utáni felügyeletéhez;*
 - g) a trendek 61a. cikk [...] szerinti [...] kimutatása és jelentése.*
- A műszaki dokumentációt ennek megfelelően naprakészé kell tenni.*

(5) [...]

- (6) Amennyiben a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében megállapítást nyer, hogy megelőző és korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania a megfelelő intézkedéseket, és adott esetben erről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet és az érintett illetékes hatóságokat. [...] Amennyiben [...] súlyos váratlan eseményre derül fény, vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés végrehajtására került sor, erről a [...] 61. cikknek megfelelően jelentést kell készíteni.*

60b. cikk

Forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv

A 60a. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek forgalomba hozatal utáni felügyeleti terven kell alapulnia; a tervre vonatkozó követelményeket a IIa. melléklet 1.1 pontja tartalmazza. A rendelkezésre készült eszközökön kívüli eszközök esetében a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek [...] szerepelnie kell a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

60c. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentés

- (1) *Eszközönként, és adott esetben eszközkategóriánként vagy eszközcsoportonként a gyártónak időszakos eszközbiztonsági jelentést kell készítenie, amelyben a IIa. mellékletnek megfelelően össze kell foglalnia a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetnie kell a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását.*

Az érintett eszköz teljes életciklusa tekintetében ez a jelentés a következőket kell, hogy tartalmazza:

- a) [...] az előny–kockázat értékelés megállapításai;*
- b) [...] a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó jelentés főbb megállapításai, valamint*
- c) az eszközök értékesítési mennyisége, az érintett eszközt használó személyek becsült száma, valamint [...] amennyiben lehetséges [...], az eszköz használatának gyakorisága.*

A jelentést legalább évente naprakésszé kell tenni, és annak – a rendelkezésre készült orvostechnikai eszközök esetétől eltekintve – szerepelnie kell a II. és a IIa. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

A rendelkezésre készült eszközök esetében a jelentésnek a XI. melléklet 2. pontjában említett dokumentáció részét kell képeznie.

- (2) *A III. osztályba sorolt vagy beültethető eszközök gyártóinak jelentéseiket a 66a. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtaniuk a megfelelőségértékelésbe a 42. cikknek megfelelően bevont bejelentett szervezet számára. A bejelentett szervezetnek [...] meg kell vizsgálnia a jelentést, és értékelését a meghozott intézkedésekre vonatkozó részletekkel együtt rögzítenie kell az adatbázisban. Az említett jelentéseknek és a bejelentett szervezet általi értékeléseknek az elektronikus rendszeren keresztül elérhetőnek kell lenniük az illetékes hatóságok számára.*
- (3) *A (2) bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak [...] az értékelésbe bevont bejelentett szervezet és az illetékes hatóságok kérésére azok rendelkezésére kell bocsátaniuk a jelentéseket.*

1. SZAKASZ – VIGILANCIA

61. cikk

Súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentése

- (1) ***Az Unió piacán forgalmazott***, a klinikai vizsgálatra szánt eszközökön [...] kívüli eszközök gyártóinak a [...] **66a.** cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelenteniük a következőket:
- a) az Unió piacán forgalmazott eszközökkel [...] ***kapcsolatos*** minden súlyos váratlan esemény, ***kivéve a termékinformációban egyértelműen dokumentált és a műszaki dokumentációban mennyiségileg meghatározott, a 61a. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozó várható [...] mellékhatások;***
 - b) az Unió piacán forgalmazott bármely eszközzel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve az Unió piacán is jogszerűen forgalomba hozott valamely eszközzel kapcsolatban harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket is, amennyiben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

(1a) Főszabályként a bejelentésre rendelkezésre álló időt a súlyos váratlan esemény súlyosságától kell függővé tenni.

(1b) A gyártóknak az ***a) pontban*** [...] említett, ***súlyos váratlan eseményre*** vonatkozó bejelentést [...] ***közvetlenül azt követően meg kell tenniük, hogy meggyőződtek*** az eszközükkel kapcsolatban fennálló ok-okozati összefüggéséről vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés lehetősége ésszerűen felmerülhet, ***mindazonáltal [...] a gyártóknak a bejelentést [...] legkésőbb 15 nappal [...] azt követően meg kell tenniük, hogy a [...] súlyos váratlan eseményről tudomást szereztek.***

[...]

- (1c) Az (1b) bekezdéstől eltérve, súlyos népegészségügyi kockázat esetén a bejelentést haladéktalanul, de [...] legfeljebb [...] két [...] nappal azt követően meg kell tenni, hogy a gyártó erről a veszélyről tudomást szerzett.*
- (1d) Az (1b) bekezdéstől eltérve, haláleset bekövetkezése vagy az egészségi állapot váratlan és súlyos romlása esetén a bejelentést haladéktalanul meg kell tenni azt követően, hogy a gyártó meggyőződött az eszköz és [...] a súlyos váratlan esemény [...] közötti ok-okozati összefüggésről, illetve annak feltételezhetőségéről, mindazonáltal a gyártónak legkésőbb tíz [...] nappal azt követően meg kell tennie ezt a bejelentést, hogy [...] a súlyos váratlan eseményről tudomást szerzett.*
- (1e) Amennyiben ez a kellő időben történő bejelentéshez szükséges, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy előzetes, nem teljes jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.*
- (1f) Amennyiben a gyártó azt követően, hogy egy potenciálisan bejelentendő váratlan eseményről tudomást szerzett, továbbra sem tudja eldönteni, hogy a [...] váratlan eseményt be kell-e jelentenie, az adott jellegű váratlan eseményekre vonatkozó határidőn belül jelentést kell benyújtania.*
- (1g) Azoknak a sürgős eseteknek a kivételével, amelyekben a gyártónak a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést haladéktalanul meg kell hoznia, a gyártónak [...] be kell jelentenie az (1) bekezdés b) pontjában említett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést [...] még annak meghozatala előtt.*

- (2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan hasonló súlyos váratlan események esetében, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, **vagy amennyiben a váratlan események megegyeznek [...] és megfelelően dokumentáltak, a gyártó súlyos váratlan események egyedi bejelentése helyett időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be, amennyiben a 63. cikk (6) bekezdésében említett koordináló illetékes hatóság a 66a. [...] cikk [...] (7) bekezdésének a) [...] pontjában említett illetékes hatóságokkal konzultálva [...] megállapodott a gyártóval az időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról. Amennyiben a 66a. cikk [...] (7) bekezdésének a) [...] és [...]b) pontjában említett illetékes hatóság egy és ugyanazon hatóság, a gyártó időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be az ezen illetékes hatósággal való megállapodás alapján.**
- (3) A tagállamok [...] megfelelő intézkedéseket hoznak, amelyekkel arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket, felhasználókat és betegeket, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelentsék be az illetékes hatóságaiknak [...]. Az **így kapott** [...] bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, meg kell tennie a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a **feltételezett súlyos váratlan eseményekről.**

Az érintett eszköz gyártójának az (1) bekezdésnek megfelelően [...] jelentést kell benyújtania a súlyos váratlan eseményről azon tagállam [...] illetékes hatóságához, amelyben a súlyos váratlan esemény történt, [...] és gondoskodnia kell a megfelelő intézkedések meghozataláról; amennyiben a gyártó megítélése szerint a váratlan esemény nem [...] minősül súlyos váratlan eseménynek vagy a 61a. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozó várt nemkívánatos mellékhatásnak, magyarázó nyilatkozatot kell benyújtania [...].

[...]

(3a) *Amennyiben az illetékes hatóság nem ért egyet a magyarázó nyilatkozat megállapításaival, felszólíthatja a gyártót, hogy [...] e cikknek megfelelően nyújtson be jelentést [...] és [...] tegye meg a [...] megfelelő [...] korrekciós intézkedéseket.*

(3c) [...]

(4) [...]

61a. [...] cikk

Trendjelentések [...]

(1) A [...] gyártóknak a [...] **66a.** cikkben említett elektronikus rendszeren **keresztül** be kell jelenteniük, ha a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események, vagy az I. melléklet **I.1.** és **I.5.** pontjában említett kockázat–előny értékelésre **esetlegesen** jelentős hatással lévő várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben annyira megnő, hogy a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezetett vagy vezethet. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy eszközcsoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak [...] egy meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani, **a műszaki dokumentációban és a termékinformációban foglaltaknak megfelelően. A gyártónak a 60b. cikk szerinti, forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben meg kell határoznia a megfigyelési időszakot, azt, hogy hogyan kezeli ezeket a [...] [...] váratlan eseményeket, valamint azt, hogy milyen módszert alkalmaz arra, hogy megállapítsa [...] ezen [...] váratlan események gyakoriságának vagy súlyosságának statisztikailag szignifikáns növekedését. [...].**

(1a) [...]

(1[...]/b) *Az illetékes hatóságok saját maguk értékelhetik az [...] (1) bekezdésben említett trendjelentéseket, és felszólíthatják a gyártót, hogy e rendelettel összhangban fogadjon el megfelelő intézkedéseket a népegészség védelme és a betegbiztonság garantálása céljából. Az illetékes hatóságnak az említett értékelés eredményéről és az említett intézkedések elfogadásáról tájékoztatnia kell a Bizottságot, a többi illetékes hatóságot és azt a bejelentett szervezetet, amely a tanúsítványt kiadta.*

(2) [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

[...]

62. cikk

A vigilancia elektronikus rendszere

- (1) [...]
- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) [...]
- e) [...]
- f) [...]

(2) [...]

(3) [...]

(4) [...]

(5) [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

63. cikk

A súlyos váratlan események elemzése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

(0) A súlyos váratlan események 61. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentését követően a gyártónak késedelem nélkül le kell folytatnia a súlyos váratlan esemény kivizsgálását és az érintett eszközök vizsgálatát. A vizsgálatnak magában kell foglalnia a váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések kockázatértékelését, adott esetben a (2) bekezdésben meghatározott kritériumokra figyelemmel.

A gyártó e vizsgálatok során köteles együttműködni az illetékes hatóságokkal és adott esetben az érintett bejelentett szervezettel, és az illetékes hatóságok előzetes tájékoztatása nélkül nem végezhet olyan vizsgálatot, amely az érintett eszköz vagy tétel minta olyan módosításával jár, amely befolyásolhatja a váratlan esemény okainak elemzését.

- (1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt súlyos váratlan eseményekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 61. cikkel összhangban tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk nemzeti szinten központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval *és adott esetben az érintett bejelentett szervezettel együtt*.

[...]

- (2) [...] *A (10) bekezdésben említett értékelés összefüggésében a* [...] nemzeti illetékes [...] *hatóságnak [...] értékelnie kell [...] a bejelentett súlyos váratlan eseményekből és [...] a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekből [...] eredő kockázatokat, a népegészség védelmére és [...] az olyan kritériumokra figyelemmel, mint az ok-okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma újbóli előfordulásának valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle közvetlen vagy közvetett ártalom előfordulásának valószínűsége és a szóban forgó ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználók és potenciális felhasználók, valamint az érintett népesség. [...] Értékelnie kell emellett a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára, különös figyelemmel a biztonságos tervezésnek az I. mellékletben [...] meghatározott elvére.*

[...] A nemzeti illetékes hatóság kérésére a gyártónak rendelkezésre kell bocsátania a kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges [...] valamennyi dokumentumot.

- (2a) [...] Az [...] **illetékes hatóságnak** [...] nyomon kell követnie a gyártó által **a súlyos** váratlan események kapcsán folytatott vizsgálatot [...]. **Szükség esetén az illetékes hatóság beavatkozhat a gyártó által folytatott vizsgálatba vagy független vizsgálatot kezdeményezhet.**
- (2b) **A gyártónak a 66a. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül zárójelentést kell benyújtania az [...] illetékes hatósághoz, amelyben ismertetnie kell megállapításait. A jelentésnek következtetéseket is kell tartalmaznia, adott esetben a végrehajtandó korrekciós intézkedésekkel együtt.**
- (3) Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a súlyos váratlan esemény vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetleg olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett értékelő illetékes hatóságnak vagy koordináló illetékes hatóságnak **tájékoztatnia kell a gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti [...] hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA) [...], attól függően, hogy** a bejelentett szervezet a [...] 42. cikk (2d) bekezdésének [...] megfelelően melyikkel konzultált.

Az 1. cikk (2) bekezdésének e) pontja értelmében e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében, továbbá amennyiben a súlyos váratlan esemény vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az eszköz gyártásához felhasznált emberi eredetű szövetekkel vagy sejtekkel kapcsolatos, a (6) bekezdésben említett illetékes hatóságnak vagy koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságot, amellyel a bejelentett szervezet a [...] 42. cikk (2e) bekezdésének megfelelően konzultált.

- (4) Az [...] **értékelés** elvégzését követően az értékelő illetékes hatóságnak a **66a.** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi illetékes hatóságot a gyártó által a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó [...] **súlyos váratlan eseménnyel** kapcsolatos információkat és a hatósági értékelés eredményét. [...]

- (5) A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy [...] **a helyszíni biztonsági** korrekciós intézkedésre **vonatkozó információkat a szóban forgó eszköz felhasználói** helyszíni biztonsági feljegyzés formájában **haladéktalanul megkapják [...]. A helyszíni biztonsági feljegyzést [...] az Unió azon tagállam [...] által meghatározott hivatalos nyelvén vagy nyelvein kell elkészíteni, amelyben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre sor került.** A sürgős esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tervezetét be kell nyújtani az értékelő illetékes hatósághoz, vagy az e cikk (6) bekezdésében említett esetekben a koordináló illetékes hatósághoz, hogy a hatóság megtehesse észrevételeit a tervezettel kapcsolatban. Az egyes tagállamok helyzetéből fakadó, kellően indokolt esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tartalmának minden tagállamban egységesnek kell lennie.

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

A helyszíni biztonsági feljegyzést úgy kell elkészíteni, hogy annak alapján megfelelően lehessen azonosítani a szóban forgó eszközt vagy eszközöket, ideértve az egyedi eszközazonosítót is, valamint a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtó gyártót, ideértve a gyártó egyedi regisztrációs számát is. A helyszíni biztonsági feljegyzésben egyértelműen és a kockázat mértékének kisebbítése nélkül magyarázatot kell adni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre, feltüntetve, hogy azt eszközhiba, az eszköz rendellenes működése, vagy pedig a beteg, a felhasználó vagy más személy szempontjából az eszközzel összefüggésben felmerülő kockázat indokolja-e, valamint világosan meg kell jelölni a felhasználók teendőit.

[...]

A gyártónak rögzítenie kell a helyszíni biztonsági feljegyzést a [...] **66a.** cikkben említett elektronikus rendszerben, amelyen keresztül a feljegyzést hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

- (6) Az illetékes hatóságoknak [...] **ki kell nevezniük** egy koordináló illetékes hatóságot, amelynek a következő esetekben koordinálnia kell a (2) bekezdésben említett értékeléseket:
- a) amennyiben ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatban súlyos [...] **váratlan esemény vagy váratlan esemény sorozat** bekövetkezésének kockázata merül fel [...] egynél több tagállamban;
 - b) amennyiben **a gyártó által javasolt** helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés **megfelelősége** [...] egynél több tagállamban **kérdéses**.

Az illetékes hatóságok közötti eltérő megállapodás hiányában azon [...] tagállam hatósága lesz [...] a koordináló illetékes hatóság, ahol a gyártó **vagy a meghatalmazott képviselő** bejegyzett székhelye található.

Az illetékes hatóságoknak aktívan részt kell venniük a koordinációs eljárásban [...]. Az eljárásnak a következőket kell [...] magában foglalnia:

- ***[...] amennyiben szükséges, koordináló hatóság eseti alapon történő kijelölése,***
- ***a koordinált értékelési eljárás meghatározása,***
- ***a koordináló hatóság feladatai és felelősségi köre, valamint a többi illetékes hatóság szerepvállalása [...].***

A koordináló illetékes hatóságnak [...] **a 66a. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül** tájékoztatnia kell a gyártót, a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot arról, hogy elvállalta a koordináló hatóság szerepét.

- (7) [...]
- a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

A koordináló illetékes hatóság kijelölése nem érintheti a többi illetékes hatóság ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen, és intézkedéseket hozzon a népegészség védelme és a megbíztonság garantálása érdekében. A koordináló illetékes hatóságot és a Bizottságot tájékoztatni kell az ilyen értékelések eredményéről és az ilyen intézkedések meghozataláról.

- (8) A Bizottság [...] **[...]** *igazgatási* támogatást biztosít a koordináló illetékes hatóság számára az e fejezetben előírt feladatok ellátásához.

64. cikk

Trendjelentések

[...]

65. cikk

A vigilancia-adatok dokumentálása

[...]

65a. cikk

A vigilancia-adatok elemzése

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben olyan rendszereket és eljárásokat hoz létre, amelyek alkalmasak a 66a. cikkben említett adatbázisban elérhető adatok proaktív nyomon követésére, hogy azok alapján azonosítani lehessen az esetleges új kockázatokra vagy biztonsági problémákra utaló trendeket, mintákat vagy jeleket.

Egy korábban ismeretlen kockázat [...] azonosítása esetén, vagy ha egy [...] várt kockázat [...] gyakorisága [...] jelentősen és hátrányosan megváltoztatja az előny–kockázat értékelés tekintetében megállapított értéket [...], erről az illetékes hatóságnak vagy adott esetben a koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a gyártót, vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőt, akinek meg kell hoznia a szükséges korrekciós intézkedéseket [...].

66. cikk

Végrehajtási aktusok

A Bizottság végrehajtási aktusok révén – és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – elfogadhatja [...] a 63–65a. cikk és a 66a. cikk végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási vonatkozásokat a következők tekintetében:

- a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;
- b) [...] a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések jelentése, a 60c., a 61., a 61a., és a 63. [...] cikkben említett **helyszíni biztonsági feljegyzések**, időszakos összefoglaló jelentések, **időszakos eszközbiztonsági jelentések** és a gyártók trendjelentései;
- ba) **standard on-line strukturált formanyomtatványok, ideértve azokat az adatokat is, amelyeket az egészségügyi szakembereknek, a felhasználóknak és a betegeknek minden esetben legalább fel kell tüntetniük a súlyos váratlan események elektronikus bejelentése során;**
- c) a [...] helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekről szóló jelentések, az időszakos összefoglaló jelentések, a [...] trendjelentések és a gyártók **időszakos eszközbiztonsági jelentéseinek** benyújtására vonatkozó határidők, figyelembe véve a 61. és a 60c. cikkben említettek szerint bejelentendő **váratlan esemény** súlyosságát [...];
- d) az illetékes hatóságok közötti információcserére szolgáló egységesített formanyomtatványok a 63. cikkben említettek szerint;

- e) *a koordináló illetékes hatóság kijelölésére irányuló eljárások, a koordinált értékelési eljárás, a koordináló illetékes hatóság feladatai és felelősségi köre, valamint a többi illetékes hatóság szerepvállalása ebben a folyamatban.*

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

[...] 66a. cikk

A vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet elektronikus rendszere

- (1) A Bizottság – a tagállamokkal együttműködésben – *a 27. cikk alapján létrehozott elektronikus rendszer segítségével [...] összegyűjti és kezeli az alábbi információkat, beleértve a 24a. [...] cikk szerinti termékinformációkra mutató linket is:*
- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében *és a 63. cikk ([...]/2b) bekezdésében* említett, súlyos váratlan eseményekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos [...] jelentései;
 - b) a gyártóknak a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
 - c) [...];
 - d) a gyártóknak a [...] *61a.* cikkben említett trendjelentései;
 - da) [...] a 60c. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;*
 - e) a gyártóknak a 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
 - f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 63. cikk (4) és ([...]*6*) bekezdésének megfelelően megosztandó információk.
- (2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és kezelt információknak hozzáférhetőnek kell lenniük a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és azon bejelentett szervezetek számára, *amelyek a 43. cikknek megfelelően tanúsítványt adtak ki a szóban forgó eszközre.*

- (3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek.
- (4) A Bizottság harmadik országok illetékes hatóságaival vagy nemzetközi szervezetekkel kötött megállapodások alapján megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára. E megállapodásoknak a viszonyosság elvén kell alapulniuk, valamint a titoktartás és az adatvédelem tekintetében az Unióban alkalmazandó rendelkezésekkel egyenértékű előírásokat kell tartalmazniuk.
- (5) A súlyos váratlan eseményekre vonatkozó, a 61. cikk (1) bekezdésének [...] a) [...] pontjában említett [...] jelentéseket a kézhezvételüket követően [...] az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon [...] tagállam illetékes [...] **hatósága** részére [...], amelyben a váratlan esemény történt [...].
- (5a) A 61a. cikk (1) bekezdésében [...] említett [...] trendjelentéseket a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon tagállam illetékes hatósága részére, amelyben a váratlan esemény történt.***

- (6) *A 61. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell:*
- [...]a) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést meghozzák vagy meg fogják hozni;
- [...]b) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a gyártónak **vagy meghatalmazott képviselőjének** bejegyzett székhelye található;
- d) [...]
- (7) *A 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell:*
- a) azon tagállam(ok) illetékes hatóságának, amely(ek) a 63. cikk (6) bekezdésének megfelelően részt vesz(nek) a koordinációs eljárásban és egyetértett(ek) az időszakos összefoglaló jelentéssel;
- b) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének bejegyzett székhelye található.
- (8) *Az (5)–(7) bekezdésben említett információt az átvételét követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell [...] annak a bejelentett szervezetnek, amelyik a 45. cikknek megfelelően kiadta a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt.*

2. SZAKASZ – PIACFELÜGYELET

67. cikk

Piacfelügyeleti tevékenységek [...]

- (1) Az illetékes hatóságoknak [...] megfelelő ellenőrzéseket kell végezniük az [...] eszközök **megfelelőségi** jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, [...] ideértve adott esetben [...] a [...] dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe kell venniük **különösen** a kockázatértékelés és a kockázatkezelés [...] elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és [...] a panaszokat.
- (1a) Az illetékes hatóságoknak el kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek éves tervét és kellő létszámú, szakmailag felkészült emberi erőforrást és megfelelő mennyiségű anyagi erőforrást kell rendelniük a szóban forgó tevékenységek elvégzéséhez, figyelemmel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 80. cikknek megfelelően kidolgozott európai piacfelügyeleti programra és a helyi körülményekre.*

(1b) [...] Az [...] (1) bekezdésben említett célból az illetékes hatóságok [...]:

- a) **többek között előírhatják** a gazdasági szereplőknek, hogy tegyék hozzáférhetővé a tevékenységeik végzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint [...] indokolt esetben [...] **térítésmentesen bocsássák rendelkezésre** a szükséges eszközmintákat;
- b) **végezhetnek [...] előre bejelentett és – ha arra az ellenőrzés érdekében szükség van – előre nem bejelentett vizsgálatokat a gazdasági szereplők, [...] beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyén, illetve szükség esetén a szakmai felhasználók létesítményeiben is. [...]**

(1c) **Az illetékes hatóságoknak éves összefoglalót kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek eredményeiről, és azt a 75b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenniük a többi illetékes hatóság számára.**

(1d) **Az illetékes hatóságok [...], amennyiben azt a népegészség védelme érdekében szükségesnek ítélik, elkobozhatják, megsemmisíthetik vagy más módon működésképtelenné tehetik az elfogadhatatlan [...] kockázatot jelentő vagy hamisított [...] eszközöket.**

(2) A tagállamok [...] felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik működését. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négyévente el kell végezni, és azok eredményeiről tájékoztatni kell a többi tagállamot és a Bizottságot. Az érintett tagállamok az eredményekről összefoglalót készítenek, amelyet **a 75b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé tesznek a nyilvánosság számára.**

- (3) *Annak érdekében, hogy minden tagállamban egységesen magas szintű piacfelügyelet valósuljon meg, [...] a tagállami illetékes hatóságoknak koordinálniuk kell a piacfelügyeleti tevékenységeiket, együttműködést kell folytatniuk, valamint meg kell osztaniuk egymással és a Bizottsággal a piacfelügyeleti tevékenységeik eredményeit.*

Adott esetben a tagállami illetékes hatóságoknak meg kell állapodniuk egymással a munkateher megosztásáról, *a piacfelügyeleti tevékenységek közös végzéséről* és a szakosodásról.

- (4) Amennyiben valamely tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határokon történő ellenőrzésekért, e hatóságoknak együtt kell működniük egymással a szerepük és funkciójuk szempontjából lényeges információk megosztása révén.
- (5) *A* tagállami illetékes hatóságoknak *adott esetben* [...] együtt kell működniük a harmadik országok illetékes hatóságaival információcsere és technikai támogatás, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek előmozdítása céljából.

[...]

(6) [...]

[...]

68. cikk

Elektronikus piacfelügyeleti rendszer

(1) [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

(2) [...]

69. cikk

*A feltételezhetően elfogadhatatlan kockázatokat jelentő, vagy az előírásoknak feltételezhetően **nem megfelelő** eszközökre vonatkozó értékelés [...] [...]*

Amennyiben valamely tagállam [...] illetékes hatóságainak a vigilancia keretében végrehajtott **vagy piacfelügyeleti tevékenységeik révén rendelkezésre álló adatok**, [...] illetve más információk alapján okuk [...] van feltételezni, hogy egy eszköz **elfogadhatatlan** kockázatot jelenthet [...] a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára **vagy a népegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, illetve más módon nem felel meg az e rendeletben foglalt követelményeknek**, az érintett eszközt értékelésnek kell alávetniük, és annak során meg kell vizsgálniuk az e rendeletben meghatározott valamennyi olyan követelmény teljesülését, amely az eszköz által jelentett kockázat **vagy** az eszköz előírásoknak való **meg nem felelése** szempontjából releváns. Az érintett gazdasági szereplőknek [...] együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal.

*Az egészségre és a biztonságra nézve [...] **elfogadhatatlan** kockázatot jelentő eszközökre
alkalmazandó eljárás*

- (1) Amennyiben a 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz [...] **elfogadhatatlan** kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, **vagy a népegészség védelmének egyéb vonatkozásaira [...]**, [...] haladéktalanul fel kell szólítaniuk **az érintett eszköz gyártóját, annak meghatalmazott képviselőit és minden más** érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat **vagy az előírásoknak való meg nem felelés** jellegével arányosan, ésszerű határidőn belül tegyenek meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen a szóban forgó követelményeknek, [...] korlátozzák az eszköz forgalmazását, állapítsanak meg egyedi követelményeket az eszköz forgalmazása tekintetében, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt. [...]
- (2) [...] **Az** illetékes hatóságoknak [...] a **75b.** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül [...] **értesíteniük** kell a Bizottságot, [...] a többi tagállamot, **valamint az érintett eszköz vonatkozásában a 45. cikknek megfelelően tanúsítványt kibocsátó bejelentett szervezetet** az értékelés eredményeiről, valamint arról, hogy milyen intézkedések meghozatalára kötelezték a gazdasági szereplőket.
- (3) A gazdasági szereplőknek gondoskodniuk kell arról, hogy az általuk foganatosított minden korrekciós intézkedés kiterjedjen az Unió piacán általuk forgalmazott összes érintett készülékre.

- (4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hoz megfelelő korrekciós intézkedéseket az (1) bekezdésben említett időtartamon belül, az illetékes hatóságok kötelesek minden megfelelő [...] intézkedést meghozni az eszköz nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

A [...] **75b.** cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot, [...] a többi tagállamot *és az érintett eszköz vonatkozásában a 45. cikknek megfelelően tanúsítványt kibocsátó bejelentett szervezetet* a szóban forgó intézkedésekről [...].

- (5) A (4) bekezdésben említett értesítésben meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az előírásoknak nem megfelelő eszköz [...] azonosításához *és nyomon követéséhez* szükséges adatokat, a termék származási helyét, az előírásoknak való feltételezett meg nem felelés és a felmerülő kockázat jellegét és okát, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időbeli hatályát, valamint az érintett gazdasági szereplő érveit.

- (6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívüli tagállamok *a [...] 75b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül [...] haladéktalanul tájékoztatják* a Bizottságot és a többi tagállamot egyrészt minden olyan további *releváns* információról, amely az érintett eszköz előírásoknak való meg nem felelésével összefüggésben a rendelkezésükre áll, másrészt pedig [...] az érintett eszközzel összefüggésben általuk elfogadott minden intézkedésről.

- (6a) Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet [...] a [...] bejelentett nemzeti intézkedéssel [...], a **75b.** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül [...] haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

- (7) Amennyiben a (4) bekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított két hónapon belül sem a tagállamok, sem a Bizottság nem emelt kifogást a tagállamok egyike által hozott [...] intézkedésekkel szemben, [...] *a szóban forgó intézkedéseket indokoltnak* kell tekinteni.

- (8) [...] **Ha a (7) bekezdést kell alkalmazni, minden** tagállam gondoskodik arról, hogy az érintett eszköz vonatkozásában haladéktalanul megfelelő korlátozó **vagy tiltó** intézkedések kerüljenek bevezetésre, azaz gondoskodik **az érintett eszköz piaci forgalomból való kivonásáról, visszahívásáról vagy a nemzeti piacon való hozzáférhetőségének korlátozásáról.**

71. cikk

Eljárás a nemzeti intézkedések uniós szinten történő értékeléséhez

- (1) Amennyiben valamely tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében [...] említett értesítés kézhezvételét követő két hónapon belül kifogást emel valamely más tagállam által elfogadott [...] intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság **az [...] érintett illetékes hatóságokkal, és – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően** értékeli a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján [...] **határozhat** arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (2) Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, a 70. cikk (8) bekezdése alkalmazandó. Ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést. **Amennyiben a Bizottság az attól az időponttól számított hat [...] hónapon belül nem hoz határozatot, hogy valamely tagállam kifogást nyújtott be, illetve a Bizottság az intézkedést az uniós joggal ellentétesnek minősítette, a nemzeti intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni.**

(2a) Amennyiben [...] valamely tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel nem lehet kielégítő módon kezelni valamely eszköz egészségre és biztonságra jelentett kockázatát, a Bizottság tagállami kérésre vagy saját kezdeményezésére végrehajtási aktusok útján szükséges és kellően indokolt intézkedéseket hozhat az egészség és a biztonság védelme érdekében, ideértve az adott eszköz forgalomba hozatalát és használatbavételét korlátozó vagy tiltó intézkedéseket is. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(3) [...]

72. cikk

*Az előírásoknak megfelelő, de az egészségre és a biztonságra nézve **elfogadhatatlan** kockázatot jelentő eszközökre alkalmazandó eljárás*

(1) [...]

(2) [...]

(2a) [...]

(3) [...]

(4) [...]

(5) [...]

Az előírásoknak való formai meg nem felelés

- (1) *Amennyiben* valamely tagállam *illetékes hatóságai* [...] [...] *a 69. cikk alapján végzett értékelést követően úgy találják, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, de nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a népegészség védelmének egyéb vonatkozásaira*, kötelesek előírni az érintett gazdasági szereplő számára, hogy az előírásoknak való meg nem felelés mértékével arányosan, ésszerű határidőn belül vessen véget az előírásoknak való meg nem felelésnek. [...]

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) [...]
- e) [...]
- f) [...]
- g) [...]

- (2) Amennyiben a gazdasági szereplő az (1) bekezdésben említett határidőn belül nem szünteti meg az előírásoknak való meg nem felelést, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a **75b.** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.
- (3) *A Bizottság e cikk egységes alkalmazása érdekében végrehajtási aktusok útján részletesen meghatározhatja az előírásoknak való meg nem felelés jellemzőit, valamint az illetékes hatóságok által végrehajtandó megfelelő intézkedéseket. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.*

74. cikk

Megelőző egészségvédelmi intézkedések

- (1) Amennyiben valamely tagállam az értékelést követően – amely az adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport vonatkozásában potenciális [...] kockázat fennállását jelzi – úgy ítéli meg, hogy **a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében, vagy a népegészség egyéb vonatkozásainak a védelme érdekében** meg kell tiltani, korlátozni kell vagy bizonyos követelmények teljesülésétől kell függővé tenni [...] valamely eszköz, egy adott eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét, vagy hogy a szóban forgó eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot ki kell vonni a piacról vagy vissza kell hívni [...], megtehet minden szükséges és indokolt [...] intézkedést.
- (2) A tagállam a [...] **75b.** cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül – döntését megindokolva – haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről.

- (3) A Bizottság *az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, valamint – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően* értékeli a meghozott [...] nemzeti intézkedéseket. A Bizottság végrehajtási aktusok útján [...] határozhat arról, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e. *Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedésekről való értesítéstől számított [...] hat hónapon belül nem hoz határozatot, azokat indokoltnak kell tekinteni.* Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

[...]

- (4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett értékelés azt mutatja, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészsége vagy biztonsága, vagy a népegészség más szempontjainak védelme érdekében valamely eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét meg kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot valamennyi tagállamban ki kell vonni a forgalomból vagy vissza kell hívni, a Bizottság [...] a **88. cikk (3)** bekezdésében *említett vizsgálóbizottsági eljárásnak* megfelelően [...] *végrehajtási* aktusokat fogadhat el a szükséges és kellően indokolt intézkedések meghozatala érdekében.

[...].

75. cikk

Bevált igazgatási gyakorlat

- (1) A tagállami illetékes hatóságok által a 70–74. cikk alapján hozott bármely intézkedés esetén pontosan meg kell jelölni, hogy az intézkedést mi indokolja. Amennyiben az intézkedés címzettje egy adott gazdasági szereplő, haladéktalanul értesíteni kell őt erről, és egyidejűleg tájékoztatni kell az érintett tagállam jogszabályai **vagy igazgatási gyakorlata** szerint rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről és az ilyen jogorvoslatra vonatkozó határidőkről. Ha az intézkedés általános hatályú, azt megfelelő módon ki kell hirdetni.
- (2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett **elfogadhatatlan** [...] kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak valamilyen intézkedést, a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehessen, a meghozott intézkedést pedig ezt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.
- (3) Bármely elfogadott [...] intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő igazolja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott, **és az eszköz megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.**
- (4) Abban az esetben, ha egy, a 70–74. cikk alapján elfogadott intézkedés olyan termékre vonatkozik, amely esetében bejelentett szervezet is részt vett a megfelelőségértékelésben, az illetékes hatóságoknak **a 75b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül** a hozott intézkedésről tájékoztatniuk kell az adott bejelentett szervezetet **és a bejelentett szervezetért felelős hatóságot.**

75b. cikk [...]

Elektronikus piacfelügyeleti rendszer [...]

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és tart fenn a következő információk összegyűjtésére és kezelésére: [...]
- aa) a 67. cikk [...] (1c) bekezdésében említett felügyeleti tevékenységek eredményeinek összefoglalója;***
- a) a 70. cikk (2), (4) és (6) bekezdésében említett, az egészségre és a biztonságra ***elfogadhatatlan*** kockázatot jelentő [...] eszközökkel kapcsolatos információk;
- b) [...]
- c) a 73. cikk (2) bekezdésében említett, az előírásoknak formailag meg nem felelő termékekkel kapcsolatos információk;
- d) a 74. cikk (2) bekezdésében említett megelőző egészségvédelmi intézkedésekkel kapcsolatos információk;
- e) a 67. cikk (2) bekezdésében említett tagállami felügyeleti tevékenységek felülvizsgálatának és értékelésének eredményeiről szóló összefoglalók.***
- (2) Az (1) bekezdésben említett információkat az elektronikus rendszeren keresztül azonnal továbbítani kell minden érintett illetékes hatóságnak ***és adott esetben annak a bejelentett szervezetnek, amely az érintett eszköz vonatkozásában a 45. cikknek megfelelően tanúsítványt állított ki***, és ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.
- (3) ***A tagállamok között megosztott információkat nem kell nyilvánosságra hozni abban az esetben, ha ez ellehetlenítheti a piacfelügyeleti tevékenységeket és a tagállamok közötti együttműködést.***

VIII. fejezet

Együtműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, a *szakértői* laboratóriumok, [...] a *szakértői bizottságok és az eszköznyilvántartások*

76. cikk

Illetékes hatóságok

- (1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet szerinti feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, erőforrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok közlik a Bizottsággal az illetékes hatóságok **nevét és elérhetőségeit, [...]** a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok jegyzékét.
- (2) [...]

77. cikk

Együtműködés

- (1) A tagállami illetékes hatóságok kötelesek együttműködni egymással és a Bizottsággal, [...] **amely gondoskodik** azon [...] információk megosztásának **megszervezéséről**, amelyek e rendelet egységes alkalmazásának lehetővé tételéhez szükségesek.
- (2) A tagállamok a Bizottság **támogatásával** [...] **adott esetben** [...] részt vesznek az orvostechnikai eszközök területén működő szabályozó hatóságok közötti együttműködés biztosítását célzó, nemzetközi szinten kialakított kezdeményezésekben.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport

- (1) Létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport.
- (2) Minden tagállam hároméves, megújítható időszakra kinevez egy-egy tagot és póttagot az e rendelet hatálya alá tartozó területtel kapcsolatos szakértelem biztosításának, valamint egy-egy tagot és póttagot az [*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló] (EU) [...] rendelet hatálya alá tartozó területtel kapcsolatos szakértelem biztosításának céljára. A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a két területtel kapcsolatos szakértelem biztosítására egyazon tagot és póttagot nevezik ki.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjait az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén meglévő kompetenciájuk és szakértelmük alapján kell kinevezni. A tagoknak a tagállamok illetékes hatóságait kell képviselniük. A Bizottság közzéteszi a tagok nevét és szervezeti hovatartozásukat.

A póttagoknak kell a tagokat helyettesíteniük azok távolléte esetén, és szavazniuk kell a nevükben.

- (3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak rendszeres időközönként, [...] vagy ha a helyzet úgy kívánja, a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére üléseznie kell. Az üléseken azoknak a tagoknak vagy adott esetben **póttagoknak** kell részt venniük, akiket az e rendelet hatálya alá tartozó területtel kapcsolatos szerepük és szakértelmük alapján, vagy [az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló] (EU) [...] rendelet hatálya alá tartozó területtel kapcsolatos szakértelmük alapján, vagy mindkét rendelethez kapcsolódóan neveztek ki.
- (4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak törekednie kell arra, hogy konszenzusra jusson. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutnia, döntését tagjainak többségi szavazatával kell meghoznia. Az eltérő álláspontokat képviselő tagok kérhetik, hogy álláspontjukat annak indokolásával együtt rögzítsék az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport álláspontjában.
- (5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elnöki feladatait a Bizottság egy képviselőjének kell ellátnia. Az elnök nem vehet részt a szavazásban.

- (6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport eseti alapon felkérhet szakértőket és egyéb harmadik feleket, hogy vegyenek részt az üléseken, vagy hogy nyújtsanak be írásos hozzájárulásokat.
- (7) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport állandó vagy ideiglenes alcsoportokat hozhat létre. Ezekbe az alcsoportokba adott esetben megfigyelőként meg kell hívni az orvostechnikai eszközöket gyártó vállalatok, az egészségügyi szakemberek, a laboratóriumok, a betegek és a fogyasztók érdekeit uniós szinten képviselő szervezeteket.
- (8) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak ki kell alakítania eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőkre vonatkozó eljárásoknak kell szerepelniük:
- az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményeinek, ajánlásainak vagy egyéb állásfoglalásainak elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is,
 - a feladatok átruházása a jelentéskészítő vagy társjelentéskészítő tagokra,
 - **az összeférhetetlenségről szóló 82. cikk végrehajtása,**
 - az alcsoportok működése,
 - **az elnök kinevezésére és leváltására vonatkozó eljárások.**

[...]

79. cikk

A Bizottság által nyújtott támogatás

A Bizottság támogatja az illetékes nemzeti hatóságok közötti együttműködést. **A Bizottság elősegíti különösen az illetékes hatóságok közötti tapasztalatcserék megszervezését**, valamint műszaki, tudományos és logisztikai támogatást nyújt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és az alcsoportoknak. Megszervezi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és az alcsoportok üléseit, részt vesz ezeken az üléseken, és gondoskodik az ülések eredményeire épülő megfelelő intézkedésekről.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

- a) a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően hozzá kell járulnia a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a bejelentett szervezetek értékeléséhez;
- b) [...]
- c) hozzá kell járulnia az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a következők tekintetében: a bejelentett szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességére vonatkozó általános követelmények alkalmazása, a gyártók általi klinikai értékelés *és vizsgálatok*, [...]a bejelentett szervezetek által végzett értékelés *és a vigilancia keretében végrehajtott tevékenységek*;
- ca) *hozzá kell járulnia [...] a műszaki fejlődés folyamatos figyelemmel kíséréséhez, és annak értékeléséhez, hogy az e rendeletben és [az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló] (EU) [.../...] rendeletben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan előírt általános követelmények megfelelőek-e az orvostechnikai eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének a garantálásához, továbbá meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e az I. melléklet módosítására;*
- cb) *hozzá kell járulnia az eszközökre vonatkozó szabványok és egységes előírások, valamint bizonyos eszközök – különösen a beültethető és a III. osztályba sorolt eszközök – klinikai vizsgálatára vonatkozó tudományos iránymutatások kidolgozásához;*
- d) támogatnia kell a tagállami illetékes hatóságokat *különösen az eszközök osztályozásával és szabályozási státuszával*, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában, *ideértve egy olyan európai piacfelügyeleti program keretének kialakítását és fenntartását is, amely arra hivatott, hogy a 67. cikk szerint biztosítsa a piacfelügyelet hatékonyságát és harmonizációját az Európai Unióban;*
- e) [...] *saját kezdeményezésére vagy* [...] a *Bizottság* kérésére tanácsot kell nyújtania az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos [...] bármely kérdés megvizsgálásához;
- f) hozzá kell járulnia az [...] eszközök tekintetében fennálló tagállami igazgatási gyakorlatok harmonizálásához.

81. cikk

Európai uniós referencialaboratóriumok

(1) [...]

(2) [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

- (3) [...]
- a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

- (4) [...]
- [...]

- (5) [...]

- (6) [...]
- a) [...]

b) [...]

(7) [...]

81a. cikk

Tudományos, műszaki és klinikai vélemény és tanács nyújtása

- (1) *A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva [...] – rendelkezik szakértői bizottságok [...] kijelöléséről; ezeket a bizottságokat az (5a) bekezdésben említett megfelelő orvostudományi szakterületekre vonatkozó klinikai értékelések ellenőrzése [...] és – amennyiben szükséges – eszközkategóriák vagy -csoportok, illetve az eszközkategóriákhoz vagy -csoportokhoz kapcsolódó sajátos veszélyek vonatkozásában kell kijelölni, a legmagasabb tudományos felkészültség, a pártatlanság, a függetlenség és az átláthatóság elvei alapján. Ugyanezek az elvek alkalmazandók abban az esetben, ha a Bizottság az (5) bekezdésnek megfelelően szakértői laboratóriumok kijelöléséről határoz.*
- (2) *A szakértői bizottságok és laboratóriumok azokon a területeken jelölhetők ki, amelyek esetében a Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – megállapította, hogy e rendelet végrehajtásával összefüggésben szükség van koherens tudományos, műszaki és/vagy klinikai tanácsadásra, illetve laboratóriumi szakértelemre. Szakértői bizottságok és laboratóriumok állandó vagy ideiglenes jelleggel jelölhetők ki.*

- (3) *A szakértői bizottságoknak olyan tanácsadókból kell állniuk, akiket a Bizottság jelöl ki az adott területen való naprakész klinikai, tudományos vagy műszaki szakértelmük alapján, az Unióban meglévő tudományos és klinikai megközelítések sokszínűségét tükröző földrajzi megoszlásban. A Bizottság az igények alapján határozza meg az egyes bizottságok tagjainak számát.*

A szakértői bizottságok tagjai feladataikat kötelesek pártatlanul és tárgyilagos módon ellátni. [...] Nem kérhetnek és nem fogadhatnak el utasításokat a bejelentett szervezetektől vagy a gyártóktól. Minden tagnak érdekeltségi nyilatkozatot kell készítenie, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A Bizottság meghatározza azokat a rendszereket és eljárásokat, amelyek segítségével kezelhető és megelőzhető az esetleges összeférhetlenség.

- (4) *A Bizottság – az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – tanácsadókat jelölhet ki a szakértői bizottságokba [...] azt követően, hogy a részvételi szándék kifejezésére való felhívást közzétették az Európai Unió Hivatalos Lapjában és a Bizottság honlapján. A feladat típusától és a konkrét szakértelemre való igénytől függően a tanácsadók legfeljebb hároméves, megújítható időszakra jelölhetők ki a szakértői bizottságokba.*

- (4a) *A Bizottság – az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – a rendelkezésre álló szakértőket felsoroló központi jegyzékbe felvehet olyan, a szakértői bizottságba hivatalosan nem jelölt tanácsadókat is, akik szükség esetén tanácsot nyújtanak és segítik a szakértői bizottság munkáját. Ezt a jegyzéket közzé kell tenni a Bizottság honlapján.*

- (5) *A Bizottság – az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően [...] – szakértői laboratóriumokat jelölhet ki annak alapján, hogy milyen szakértelemmel rendelkeznek az adott eszközök, eszközkategóriák, illetve -csoportok fizikai-kémiai jellemzőinek megállapításában és mikrobiológiai, [...] biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus vagy nem-klinikai biológiai/toxikológiai tesztelésében. A Bizottság csak olyan szakértői laboratóriumokat jelölhet ki, amelyek kijelölésére valamely tagállam vagy a Közös Kutatóközpont kérelmet nyújtott be.*

- (5a) *A megfelelő orvostudományi szakterületekre vonatkozó klinikai értékelésekhez kijelölt szakértői bizottságoknak – az adott esettől függően – a 42. cikk (2a) bekezdésében, a 49. cikkben és a VIII. melléklet II. fejezetének 6.0 pontjában vagy a IX. melléklet 6. pontjában meghatározott feladatokat kell ellátniuk.*
- (6) *Az igények függvényében a szakértői bizottságok és laboratóriumok feladatai a következők lehetnek:*
- a) *e rendelet végrehajtásával összefüggésben tudományos, műszaki vagy klinikai támogatás nyújtása a Bizottságnak és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak;*
 - b) *hozzájárulás megfelelő iránymutatások és közös előírások kidolgozásához és gondozásához a klinikai vizsgálatokra, a klinikai értékelésekre és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre, valamint az adott eszközök, eszközkategóriák, illetve -csoportok fizikai-kémiai jellemzőinek megállapítására, mikrobiológiai[...], biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus vagy nem-klinikai toxikológiai tesztelésére, illetve valamely eszközkategóriához vagy -csoportához kapcsolódó sajátos veszélyekre vonatkozóan;*
 - c) *olyan klinikai értékelési útmutatások [...] kidolgozása és felülvizsgálata, amelyek elősegítik, hogy a megfelelőség-értékelési eljárások a klinikai értékelés, a fizikai-kémiai jellemzők megállapítása, [...] a biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus vagy nem-klinikai toxikológiai tesztelés tekintetében a legfrissebb tudományos eredményeken alapuljanak;*
 - d) *hozzájárulás a legfrissebb tudományos eredményekre épülő nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;*
 - e) *véleménynyilvánítás a gyártók által a 49. cikk ([...])1a bekezdésének megfelelően lefolytatott konzultáció keretében, valamint a bejelentett szervezetek és a tagállamok részéről érkezett megkeresésekre reagálva véleménynyilvánítás e cikk (7)–(9) bekezdésének megfelelően;*
 - f) *[...] hozzájárulás az orvosi eszközök biztonságossága és teljesítőképessége kapcsán felmerülő aggályok és kérdések azonosításához;*

- (7) *A Bizottság [...] elősegíti, hogy a tagállamok, a bejelentett szervezetek és a gyártók számára hozzáférhető legyenek a szakértői bizottságok és laboratóriumok által többek között a következők tekintetében adott tanácsok: valamely eszköz megfelelőségének megfelelő értékelését lehetővé tevő megfelelő adatokra vonatkozó kritériumok, különösen a következők tekintetében: klinikai értékeléshez szükséges klinikai adatok, a fizikai-kémiai jellemzők megállapítása, a mikrobiológiai [...], biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus [...] vagy nem-klinikai toxikológiai tesztelés.*
- (8) *Az (5a)[...] bekezdés szerinti tudományos szakvélemény elfogadásakor a szakértői bizottságok tagjainak törekedniük kell arra, hogy konszenzusra jussanak. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutniuk, a bizottságoknak döntésüket tagjaik többségi szavazatával kell meghozniuk, a tudományos szakvéleményben pedig ismertetni kell az eltérő álláspontokat és az alapjukul szolgáló indokokat.*
- A Bizottság közzéteszi az (5a) és a (7) bekezdés szerint kiadott tudományos szakvéleményt és tanácsot, figyelemmel a bizalmas kezelést illetően a 84. cikkben foglaltakra. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően közzé kell tenni a (6) bekezdés c) pontjában említett, a klinikai értékelésre vonatkozó útmutatást.*
- (9) *Lehetőség van arra, hogy a szakértői bizottságok és laboratóriumok által nyújtott tanácsadásért a Közös Kutatóközpont díjat számítson fel a gyártóknak és a bejelentett szervezeteknek, kivéve ha az eljárást a VIII. melléklet II. fejezete 6.0. pontjának c) alpontja szerint kezdeményezték, és a Bizottság mentesítést adott a díj megfizetése alól. A Bizottság a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási aktusokkal alakítja ki a díjak összetételét és mértékét, figyelemmel a következő célokra: e rendelet megfelelő végrehajtása, az egészség és a biztonság védelme, az innováció és a költséghatékonyság előmozdítása, a szakértői bizottságokban való aktív részvétel.*
- (10) *A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a szakértői bizottságok és laboratóriumok [...] (6) bekezdésben említett feladatainak módosítása vagy kiegészítése céljából.*

82. cikk

Összeférhetetlenség

- (1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és ***e csoport alcsoportjainak*** tagjai, valamint ***a szakértői bizottságok tagjai és a szakértői laboratóriumok*** [...] személyzete nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök ágazatában, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. Az említettek kötelezik magukat, hogy a közérdeket szem előtt tartva és függetlenül járnak el. Emellett nyilatkozatot kell tenniük minden más közvetett vagy közvetlen érdekeltségről, amellyel az orvostechnikai eszközök ágazatában rendelkezhetnek, és ezt a nyilatkozatot minden releváns változás esetén aktualizálniuk kell. Az érdekeltségi nyilatkozatot kérésre hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Ez a cikk nem alkalmazandó az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alcsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselőire.
- (2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által eseti alapon felkért szakértőknek és egyéb harmadik feleknek [...] nyilatkozniuk [...] kell az adott kérdés tekintetében ***esetlegesen fennálló*** érdekeltségükről.

83. cikk

Eszköznyilvántartások

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden megfelelő intézkedést, hogy – ***az összehasonlítható adatok gyűjtésére vonatkozó közös elvek meghatározásával*** – ösztönözzék az egyes eszköztípusok [...] nyilvántartásainak [...] létrehozását. E nyilvántartásoknak lehetővé kell tenniük az eszközök hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének független értékelését, ***és/vagy a beültethető eszközök nyomon követhetőségét.***

IX. Fejezet

Bizalmas kezelés, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

84. cikk

Bizalmas kezelés

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint a [...] bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő feleknek tiszteletben kell tartaniuk a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:
- a) a **85. cikk** [...] szerinti személyes adatok;
 - b) természetes vagy jogi személy [...] ***bizalmas üzleti információi és üzleti titkai***, ideértve a szellemi tulajdon-jogokat is, ***kivéve ha a közérdek megkívánja az információk, illetve az adatok közzétételét***;
 - c) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen a felügyelet, a vizsgálatok és az ellenőrzések tekintetében.
- (2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes hatóságok közötti, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság közötti, a bizalmas kezelésre vonatkozó kötelezettség feltétele mellett megosztott információk [...] ***nem hozhatók nyilvánosságra*** a kibocsátó hatósággal ***való előzetes megállapodás nélkül*** [...].
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjogban előírt információszolgáltatási kötelezettségét.
- (4) A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

85. cikk

Adatvédelem

- (1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő tagállami kezelése tekintetében a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.
- (2) A személyes adatoknak a Bizottság által e rendelet értelmében történő kezelésére a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó.

86. cikk

Díjak kiszabása

- (1) E rendelet nem érinti a tagállamok azon lehetőségét, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülésre vonatkozó elvek alapján állapítják meg. [...]
- (2) **A tagállamok** legalább három hónappal a díjak összetételének és mértékének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

86a. cikk

A bejelentett szervezetek kijelölésének és ellenőrzési tevékenységeinek finanszírozása

(1a) A közös értékelési tevékenységek kapcsán felmerülő költségeket a Bizottság fedezi. A Bizottság megállapítja a térítendő költségek mértékét és összetételét és a szükséges végrehajtási szabályokat. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

87. cikk

Szankciók

A tagállamok meghatározzák az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szankciók végrehajtásának biztosítására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről *[e rendelet alkalmazásának kezdete előtt három hónappal]*-ig tájékoztatják, a későbbiekben pedig a rendelkezések bármely módosításáról haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

X. fejezet

Záró rendelkezések

88. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottság munkáját az orvostechikai eszközökkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Amennyiben a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

- (4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, adott esetben annak 4., illetve 5. cikkével együtt értelmezve.

89. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy e cikknek megfelelően [...] [...] felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat [...] fogadjon el. ***A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság a szokásos gyakorlatot követi és konzultációt folytat szakértőkkel, a tagállami szakértőket is beleértve.***

- (2) A [...] Bizottságnak az **1. cikk (1c) bekezdésében**, a 2. cikk [...] (3) bekezdésében, a [...] 8. cikk (2) bekezdésében, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7a) bekezdésében, [...] a 42. cikk (11) bekezdésében, a 45. cikk (5) bekezdésében [...] és [...] a **81a. cikk (10)** bekezdésében említett, *felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó* felhatalmazása [...] az e rendelet hatálybalépésének dátumától számított **ötéves időtartamra** szól. *A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időtartam lejárta előtt jelentést készít a [...] felhatalmazásról [...]. Amennyiben sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel kifogást a meghosszabbítással szemben legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás [...] hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.*
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az **1. cikk (1c) bekezdésében**, a 2. cikk [...] (3) bekezdésében, a [...] 8. cikk (2) bekezdésében, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7a) bekezdésében, [...] a 42. cikk (11) bekezdésében, a 45. cikk (5) bekezdésében [...] és [...] a **81a. cikk (10)** bekezdésében említett felhatalmazást. A [...] *visszavonásról* szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A **határozat** az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon [...], vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (5) Az [...] **1. cikk (1c) bekezdése, a 2. cikk (3) bekezdése, a 8. cikk (2) bekezdése, a 17. cikk (4) bekezdése, a 24. cikk (7a) bekezdése, a 42. cikk (11) bekezdése, a 45. cikk (5) bekezdése és a 81a. cikk (10)** bekezdése [...] értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor léphet hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő [...] **három** hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam [...] **három** hónappal [...] meghosszabbodik.

90. cikk

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra vonatkozó sürgősségi eljárás

(1) [...]

(2) [...]

90a. cikk

Különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a különböző átruházott hatáskörökhöz

A Bizottság az e rendelet alapján ráruházott minden hatáskör tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el.

91. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv I. mellékletében a 3.2. szakasz 12. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„12. Amennyiben egy termék az orvostechikai eszközökről szóló (EU) [.../...] rendelet³⁵ 1. cikke (4) bekezdésének második albekezdése vagy 1. cikkének (5) bekezdése értelmében ezen irányelv hatálya alá tartozik, a forgalombahozatali engedély dokumentációjának – amennyiben rendelkezésre áll – tartalmaznia kell a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatában szereplő, az eszköz alkotórésznek az említett rendelet I. mellékletében előírt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelésére vonatkozó értékelés eredményeit, vagy egy bejelentett szervezet által kiadott olyan, releváns tanúsítványt, amely engedélyezi a gyártó számára, hogy az orvostechikai eszközt CE-jelöléssel lássa el.

Amennyiben a dokumentáció nem tartalmazza az (1) bekezdésben említett megfelelésértékelés eredményeit, és amennyiben az eszköz megfelelésértékeléséhez, önmagában használva az (EU) [.../...] rendelet értelmében egy bejelentett szervezet bevonása szükséges, a hatóság előírja a kérelmezőnek, hogy nyújtson be egy, az adott eszköztípus tekintetében az említett rendeletnek megfelelően kijelölt bejelentett szervezet által kibocsátott véleményt annak igazolására, hogy az eszköz alkotórész megfelel az említett rendelet I. mellékletében előírt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek [...].”

92. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosítása

A 178/2002/EK rendelet 2. cikkének harmadik albekezdése a következő i. ponttal egészül ki:

„i. az (EU) [.../...] rendelet³⁶ értelmében vett orvostechikai eszközök.”

³⁵ HL L [...], [...], [...] o.

³⁶ HL L [...], [...], [...] o.

93. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet módosítása

Az 1223/2009/EK rendelet 2. cikke az alábbi bekezdéssel egészül ki:

- „(4) A 32. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően tagállami kérésre vagy saját kezdeményezésére a Bizottság elfogadhatja a szükséges intézkedéseket annak meghatározására, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz a »kozmetikai termék« fogalmának meghatározása alá tartozik-e.”

94. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) E rendelet alkalmazásának időpontjától kezdve érvényét veszti valamennyi olyan közzétett értesítés, amely a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerinti bejelentett szervezetre vonatkozik.
- (2) A bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerint e rendelet hatálybalépése előtt kiállított tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett határidő lejártáig érvényben maradnak, kivéve a 90/385/EGK irányelv 4. melléklete vagy a 93/42/EGK irányelv IV. melléklete szerint kiállított tanúsítványokat, amelyek e rendelet alkalmazásának időpontjától számítva legfeljebb két évvel érvényüket veszítik.

A bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerint e rendelet hatálybalépését követően kiállított tanúsítványok **a tanúsítványon feltüntetett időtartam végéig érvényben maradnak, amely nem haladhatja meg a kiállítástól számított öt évet. Azonban** legkésőbb [...] **öt** évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően érvényüket kell veszteniük.

- (3) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő eszközök már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt forgalomba hozhatók.

(3a) Azok az eszközök, amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv értelmében jogszerűen hoztak forgalomba a 97. cikk (2) bekezdésében említett időpontot megelőzően, ezen időpontot követően öt évig továbbra is forgalmazhatók.

- (4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelés-értékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kijelölhetők és azok vonatkozásában a bejelentést is meg lehet tenni. Azok a bejelentett szervezetek, amelyek kijelölése és bejelentése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelés-értékelési eljárásokat, és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.
- (5) A 90/385/EGK irányelv 10a. cikkétől és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontjától, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdésétől és 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a(z) [alkalmazás időpontja]-tól/-től a(z) [alkalmazás időpontjától számított 18 hónap]-ig tartó időszakban megfelelnek e rendelet 25. cikke ([...]³) bekezdésének és **a 25a. cikk (1) bekezdésének** [...], valamint 45. cikke (4) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU bizottsági határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, illetve a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja vagy a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott törvényeknek és rendelkezéseknek.
- (6) A tagállami illetékes hatóságok által a 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (9) bekezdése vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdése alapján kiadott engedélyk megőrzik az engedélyben feltüntetett érvényességüket.
- (7) Az e rendelet 1. cikke (2) bekezdésének e) és ea) pontja alapján e rendelet hatálya alá tartozó eszközök, amelyeket a tagállamokban hatályos jogszabályok szerint e rendelet alkalmazását megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba vagy vettek használatba, az érintett tagállamokban továbbra is forgalomba hozhatók és használatba vehetők.

(8) Azok a klinikai vizsgálatok, amelyeket a 90/385/EGK irányelv 10. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 15. cikke szerint e rendelet hatálybalépése előtt kezdtek el, tovább folytathatók. E rendelet alkalmazásától kezdődően azonban a súlyos nemkívánatos eseményeket [...]és az eszközhibákat e rendeletnek megfelelően kell bejelenteni.

(9) ***Amíg a Bizottság a 24. cikk (2) bekezdésének megfelelően kijelöli az egyedi eszközazonosítók kiosztási rendszerét működtető szervezetet, addig a GS1 AISBL, a HIBCC és az ICCBBA nemzetközi non-profit szervezetek tekintendők az egyedi eszközazonosítók kiosztási rendszerét működtető kijelölt szervezeteknek.***

95. cikk

Értékelés

Legkésőbb hét évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően a Bizottság megvizsgálja e rendelet alkalmazását, és értékelési jelentést készít a rendelet célkitűzéseinek elérése tekintetében elért eredményekről, beleértve a rendelet végrehajtásához szükséges erőforrások értékelését is.

96. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv [a 97. cikk (2) bekezdésében és a 97. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett két időpont közül a későbbi]-tól/-től hatályát veszti [...], kivéve a 90/385/EGK irányelv 10. és 10a. cikkét, 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontját és 7. mellékletét, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdését és 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontját, továbbá 15. cikkét és X. mellékletét, amelyek a 97. cikk (2) bekezdésében és a 97. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett két időpont közül a későbbi időponttól számított 18 hónap elteltével veszti hatályukat [...].

A hatályon kívül helyezett tanácsi irányelvekre való hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni, és a XVI. mellékletben található megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

Hatálybalépés és az alkalmazás időpontja

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet [*a hatálybalépéstől számított három év*]-tól/től kell alkalmazni.
- (3) A (2) bekezdéstől eltérve:
 - a) [...]
 - b) a 28–40. cikket és a 78. cikket [*hat hónappal a hatálybalépést követően*]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 28–40. cikkben foglalt rendelkezésekből származó, a bejelentett szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [*a (2) bekezdésben említett alkalmazási időpont*] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 31. cikkének megfelelően bejelentés iránti kérelmet nyújtanak be.
 - ba)** *A 25a. cikk (5) bekezdését, a 26. cikket, a 27. cikk (3) bekezdését, – a 49., az 50., az 50c., az 50d. és a 60aa. cikk kivételével – a VI. fejezetet, a 60c. cikk (2) bekezdését, a 65a. cikket és a 66a. cikket a 27a. cikk (3) bekezdésében említett értesítés közzétételétől számított hat hónap elteltével kell alkalmazni, de semmi esetre sem korábban a (2) bekezdésben említett dátumnál.*
 - bb)** *A 24. cikk (3) bekezdését, a 24b. cikket, a 25. cikk (3) bekezdését, a 25a. cikk (1)–(4) bekezdését és a 45. cikk (4) bekezdését [18 hónappal a ba) pontban említett alkalmazási dátumot követően]-tól/-től kell alkalmazni.*
 - c)** *A beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 24. cikk (4) bekezdését az e rendelet alkalmazásának dátumát követő egy év elteltével kell alkalmazni. A IIa. és IIb. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 24. cikk (4) bekezdését az e rendelet alkalmazásának dátumát követő három év elteltével kell alkalmazni. Az I. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 24. cikk (4) bekezdését az e rendelet alkalmazásának dátumát követő öt év elteltével kell alkalmazni.*
 - ca)** *Azokra az újrafelhasználható eszközökre, amelyek esetében az egyedi eszközazonosító hordozóját magán az eszközön kell elhelyezni, a 24. cikk (4) bekezdését a c) pontban az eszköz osztályának tekintetében meghatározott időpontot követő két év elteltével kell alkalmazni.*

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök
