



Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2015
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
αριθ. προηγ. εγγρ.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Θέμα:	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου το ενοποιημένο κείμενο των παραρτημάτων της πρότασης κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο ετοίμασε η λουξεμβουργιανή Προεδρία με σκοπό την οριστική διατύπωση μιας γενικής προσέγγισης, ολοκληρώνοντας έτσι τη μερική γενική προσέγγιση που συμφωνήθηκε κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου EPSCO στις 19 Ιουνίου 2015.

Το νέο κείμενο σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής επισημαίνεται με ***πλάγια μαύρα στοιχεία***. Οι διαγραφές επισημαίνονται με [...].

Το κείμενο του παρόντος εγγράφου παρουσιάστηκε στις αντιπροσωπίες με το έγγραφο WK 53/2015 όπως τροποποιήθηκε με το WK 71/2015.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- I Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων
- II Τεχνικός φάκελος
- IIa Τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά**
- III Δήλωση συμμόρφωσης EE
- IV Σήμανση συμμόρφωσης CE
- V Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των [...] οικονομικών φορέων σύμφωνα με το άρθρο 23α και **βασικά** στοιχεία δεδομένων **που παρέχονται στη [...] βάση δεδομένων UDI μαζί με το** αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 22α **και το ευρωπαϊκό σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος**
- VI **Απαιτήσεις** [...] που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί
- VII Κριτήρια ταξινόμησης
- VIII Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση πλήρες **σύστημα διαχείρισης** της ποιότητας και [...] **αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου**
- IX Αξιολόγηση της συμμόρφωσης βάσει εξέταση τύπου
- X Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής
- XI Έκδοση **πιστοποιητικών [...]** από κοινοποιημένο οργανισμό
- XII [...] **Αξιολόγηση των επιδόσεων** και παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
- XIII Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες
- XIV Πίνακας αντιστοιχίας

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής και να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους [...].
Πρέπει **να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και να μη** θέτουν σε κίνδυνο, άμεσα ή έμμεσα, την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι τυχόν κίνδυνοι ή περιορισμοί των επιδόσεων που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση τους αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη για τον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, **λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης.**

[...]

— [...]

— [...]

1αα. Οι απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος για την όσο το δυνατόν μείωση των κινδύνων αφορούν την όσο το δυνατόν μείωση των κινδύνων χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η σχέση οφέλους/κινδύνου.

1α. Ο κατασκευαστής καταρτίζει, εφαρμόζει, τεκμηριώνει και διατηρεί διαδικασία διαχείρισης κινδύνου.

Η διαχείριση κινδύνου είναι μια συνεχής επαναληπτική διαδικασία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επικαιροποίηση. Απαιτεί δε από τον κατασκευαστή:

- α) να καταρτίζει και να τεκμηριώνει σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν·*
- β) να εντοπίζει και να αναλύει τους γνωστούς και προβλέψιμους κινδύνους που συνδέονται με κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν·*
- γ) να εκτιμά και να αξιολογεί τους συνδεδεμένους κινδύνους που προκύπτουν κατά την προβλεπόμενη χρήση και κατά την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση·*
- δ) να εξαλείφει ή να θέτει υπό έλεγχο αυτούς τους κινδύνους σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 2·*
- ε) να αξιολογεί τον αντίκτυπο των πληροφοριών από τη φάση παραγωγής και, ιδίως, από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με τους κινδύνους και τη συχνότητα εμφάνισής τους, τις προβλέψεις των συνδεδεμένων κινδύνων, καθώς και σχετικά με τον συνολικό κίνδυνο, τη σχέση οφέλους/κινδύνου και τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου·*
- στ) με βάση την αξιολόγηση του αντίκτυπου των πληροφοριών από τη φάση παραγωγής ή από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, να τροποποιεί, εφόσον είναι αναγκαίο, τα μέτρα ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 2.*

2. Τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου [...] που εγκρίνει ο κατασκευαστής για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...] συμμορφώνονται με τις αρχές ασφαλείας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης. Για να μειώσει τους κινδύνους, ο κατασκευαστής διαχειρίζεται τον κίνδυνο έτσι ώστε ο υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε επιμέρους κίνδυνο καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος να κρίνονται αποδεκτοί. [...] **Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά προτεραιότητας που αναφέρονται:**

- α) [...]**
- β) εξαλείφει ή μειώνει τους κινδύνους όσο είναι δυνατόν και σκόπιμο μέσω [...] ασφαλούς σχεδιασμού και [...] κατασκευής·**

- γ) *κατά περίπτωση, λαμβάνει [...] τα απαραίτητα μέτρα προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού, εφόσον απαιτείται, σε σχέση με κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν* και
- δ) παρέχει *πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια (προειδοποιήσεις/προφυλάξεις/αντενδείξεις) και, κατά περίπτωση, εκπαίδευση των χρηστών.*

Ο κατασκευαστής [...] πληροφορεί τους χρήστες για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους.

2β. Για την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με λανθασμένη χρήση, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές:

- *μείωση, όσο είναι δυνατόν, των κινδύνων που συνδέονται με τα εργονομικά χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών), και*
- *συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης, της κατάρτισης, του περιβάλλοντος χρήσεως και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζεται το προϊόν (σχεδίαση για μη ειδικούς, επαγγελματίες, αναπήρους και άλλους χρήστες).*

3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθενται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν υφίσταται τις καταπονήσεις που μπορούν να προκύψουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται κανονικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. [...]
4. *Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [...] είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται [...] κατά [...] τη μεταφορά και την αποθήκευση (π.χ. διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.*

5. [...] όλες οι ανεπιθύμητες συνέπειες πρέπει να ελαχιστοποιούνται και να είναι αποδεκτές σε σχέση με τα **εκτιμηθέντα** πιθανά οφέλη για τους ασθενείς από τις προβλεπόμενες επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ, ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ [...] ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

6. Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- 6.1. *Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα* [...] είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να *είναι κατάλληλα για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, και κατάλληλα ως [...] προς τις επιδόσεις λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης* [...]. Πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις, όπως δηλώνονται από τον κατασκευαστή και κυρίως, κατά [...] **περίπτωση:**

- α) την αναλυτική επίδοση, όπως [...], η αναλυτική ευαισθησία, η αναλυτική εξειδίκευση, **η ορθότητα (υποκειμενικά συμπεράσματα), η ακρίβεια (επαναληπτικότητα και αναπαραγωγιμότητα), η πιστότητα (που προκύπτει από την ορθότητα και την ακρίβεια)**, τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού, η περιοχή μέτρησης, η γραμμικότητα, οι οριακές τιμές, [...], συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού κατάλληλων κριτηρίων για τη συλλογή δειγμάτων και του χειρισμού και του ελέγχου γνωστών σχετικών ενδογενών και εξωγενών παρεμβολών, των διασταυρούμενων αντιδράσεων· και
- β) τις κλινικές επιδόσεις, όπως η διαγνωστική ευαισθησία, η διαγνωστική εξειδίκευση, η θετική **προγνωστική αξία**, [...] η αρνητική προγνωστική αξία, ο λόγος πιθανοφανειών, οι αναμενόμενες τιμές στον υγιή πληθυσμό [...] **και** στον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο.

- 6.2. Τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να διατηρούνται κατά τη διάρκεια ζωής του όπως αναφέρεται από τον κατασκευαστή.

6.3. Όταν οι επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εξαρτώνται από τη χρήση των μέσων βαθμονόμησης και/ή υλικών ελέγχου, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για [...] τα μέσα βαθμονόμησης και/ή υλικά ελέγχου [...] πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω των [...] κατάλληλων διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς και/ή [...] των κατάλληλων υλικών αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου. [...] **Όταν είναι διαθέσιμη, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για τα μέσα βαθμονόμησης και τα υλικά ελέγχου πρέπει να εξασφαλίζεται για πιστοποιημένα υλικά αναφοράς [...] ή διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς [...].**

6.4. **Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει ειδικότερα να ελέγχονται όταν ενδέχεται να επηρεαστούν όταν χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη χρήση τους υπό κανονικές συνθήκες:**

- για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση, επιδόσεις που λαμβάνονται από μη ειδικούς·
- για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για δοκιμή κοντά στον ασθενή, επιδόσεις που λαμβάνονται σε σχετικά περιβάλλοντα (π.χ. κατ' οίκον νοσηλεία, μονάδες επειγόντων περιστατικών, ασθενοφόρα).

7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες

7.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο I «Γενικές απαιτήσεις».

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μείωσης της αναλυτικής επίδοσης λόγω **φυσικής και/ή χημικής** ασυμβατότητας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των δειγμάτων, [...] των προς ανίχνευση προσδιοριζόμενων ουσιών **ή δεικτών** (όπως οι βιολογικοί ιστοί, τα κύτταρα, τα σωματικά υγρά και οι μικροοργανισμοί), λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 7.2. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που παρουσιάζουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους, καθώς και για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. [...].
- 7.3. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνουν [...] **στο χαμηλότερο ευλόγως εφικτό επίπεδο**, τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες **ή τα σωματίδια, συμπεριλαμβανομένων των υπολειμμάτων φθοράς, των προϊόντων αποικοδόμησης, των καταλοίπων μεταποίησης**, που ενδεχομένως [...] **ελευθερώνονται** από το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006¹, και στις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά την πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την υγεία του ανθρώπου και οι οποίες αναγνωρίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)².
- 7.4. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν [...] οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση [...] ουσιών στο [...] ιατροτεχνολογικό προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη το ιατροτεχνολογικό προϊόν και το είδος του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί.

¹ ΕΕ L 353, 31.12.2008, σ. 1.

² ΕΕ L 136, 29.5.2007, σ. 3.

8. Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις

8.1. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] και οι διαδικασίες κατασκευής τους είναι σχεδιασμένα κατά τρόπο ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται, όσο είναι δυνατόν, ο κίνδυνος λοιμώξεων για τους χρήστες, επαγγελματίες ή μη ειδικούς και, ενδεχομένως, για άλλα πρόσωπα.

Ο σχεδιασμός πρέπει:

α) να επιτρέπει εύκολο και ασφαλή χειρισμό·

[...]

β) να μειώνει όσο το δυνατόν και με κατάλληλο τρόπο κάθε μικροβιακή διαρροή από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και/ή μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση·

και, εφόσον είναι αναγκαίο

γ) να προλαμβάνει την μικροβιακή μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ***κατά τη χρήση [...]*** και, ***στην περίπτωση των υποδοχέων δειγμάτων, ο κίνδυνος μολύνσεως των δειγμάτων.***

8.2. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] που φέρουν το σήμα ότι είναι αποστειρωμένα ή ότι έχουν ***ειδικά μικροβιακά χαρακτηριστικά*** [...] πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι η κατάσταση αυτή διατηρείται όταν τίθενται σε κυκλοφορία καθώς και σε συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, έως ότου καταστραφεί ή ανοιχθεί η προστατευτική συσκευασία.

8.3. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] που φέρουν το σήμα «αποστειρωμένο» [...] έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, έχουν κατασκευαστεί, ***συσκευαστεί*** και [...] αποστειρωθεί με κατάλληλες και επικυρωμένες μεθόδους.

8.4. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] που πρόκειται να αποστειρωθούν κατασκευάζονται ***και συσκευάζονται*** σε κατάλληλες [...] ***και*** ελεγχόμενες [...] συνθήκες ***και εγκαταστάσεις.***

8.5. Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατηρούν το προϊόν άθικτο και καθαρό όπως αναφέρεται από τον κατασκευαστή και, εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης· το σύστημα συσκευασίας είναι κατάλληλο, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

8.6. Η επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κάνει διάκριση μεταξύ πανομοιότυπων ή ομοειδών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη κατάσταση, *επιπλέον του συμβόλου που χρησιμοποιείται για να δηλώσει ότι ένα προϊόν είναι αποστειρωμένο.*

9. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης

9.1. [...] Στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες προερχόμενα από ζώα *ή ανθρώπους, η επιλογή των πηγών*, η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ιστών, κυττάρων και ουσιών τέτοιας προέλευσης *καθώς και οι διαδικασίες ελέγχου* πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται [...] ασφάλεια στον χρήστη, επαγγελματία ή μη ειδικό, ή σε άλλο πρόσωπο.

Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των [...] *μικροβιακών* και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά τη διαδικασία της κατασκευής. Οι διατάξεις αυτές μπορεί να μην εφαρμόζονται σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην περίπτωση που η δραστηριότητα του [...] *μικροβιακού* και άλλου μεταδοτικού παράγοντα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή όταν αυτή η μέθοδος εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και το περιβάλλον

10.1. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, ο συνολικός συνδυασμός, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση των συνδυασμών αυτών αναφέρονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης.
[...]

10.2. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται, όσο είναι δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό:

- α) οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης, [...] που απορρέουν από τα φυσικά **χαρακτηριστικά τους, όπως ο λόγος όγκου/πίεσης, οι διαστάσεις και ενδεχομένως** τα εργονομικά τους χαρακτηριστικά·
- β) [...]
- γ) [...] οι κίνδυνοι που συνδέονται με [...] **εύλογα** αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, **η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες**, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία, οι διακυμάνσεις **της πίεσης και της επιτάχυνσης** ή οι παρεμβολές ραδιοσημάτων·

- δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν αυτό έρχεται σε επαφή με υλικά, υγρά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, στα οποία είναι εκτεθειμένο σε κανονικές συνθήκες χρήσης·
- ε) οι κίνδυνοι που συνδέονται με την πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ του λογισμικού και του περιβάλλοντος **ΤΠ** μέσα στο οποίο αυτό λειτουργεί και αλληλεπιδρά·
- στ) οι κίνδυνοι τυχαίας διείσδυσης ουσιών στο ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- ζ) ο κίνδυνος εσφαλμένης ταυτοποίησης δειγμάτων, **ο κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων οφειλόμενων σε ασαφείς κωδικούς χρωμάτων ή/και αριθμών ή/και χαρακτήρων σε υποδοχείς δειγμάτων, αφαιρούμενα τμήματα και/ή εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διενέργεια της δοκιμής ή της δοκιμασίας όπως προβλέπεται·**
- η) οι κίνδυνοι από προβλέψιμες παρεμβολές με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

10.3. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά τη συνήθη χρήση και υπό συνθήκες απλής βλάβης. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η προβλεπόμενη [...] **χρήση** περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτες **ή εκρηκτικές** ουσίες ή ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν καύση.

10.4. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση [...] να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια **και αποτελεσματικότητα**.

10.5. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] που προβλέπεται να λειτουργούν μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται [...] κατά τρόπο ώστε η διαλειτουργικότητα **και η συμβατότητα να είναι** [...] αξιόπιστες και ασφαλείς.

10.6. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή [...] των **σχετικών** αποβλήτων από τον χρήστη, επαγγελματία ή μη ειδικό, ή άλλο πρόσωπο. **Προς τον σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές ερευνούν και δοκιμάζουν τις διαδικασίες και τα μέτρα για την ασφαλή διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους μετά τη χρήση. Οι εν λόγω διαδικασίες περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.**

10.7. Η κλίμακα μέτρησης, ελέγχου ή απεικόνισης (συμπεριλαμβανομένων των χρωματικών μεταβολών και άλλων οπτικών δεικτών) πρέπει να είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη σύμφωνα με τις εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη τους προβλεπόμενους [...] **χρήστες και τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν τα** ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

11. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση

11.1. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] των οποίων η πρωταρχική λειτουργία είναι η αναλυτική μέτρηση είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να παρέχουν **κατάλληλη αναλυτική επίδοση (παράρτημα I, II 6.1 πρώτο εδάφιο)** [...], λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος [...].

11.2. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για μετρήσεις και εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ³.

12. Προστασία από τις ακτινοβολίες

12.1. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνεται όσο είναι δυνατόν **και στον κατάλληλο βαθμό, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την προβλεπόμενη χρήση**, η έκθεση των χρηστών [...] ή άλλων προσώπων στην [...] ακτινοβολία (εκούσια, ακούσια, παρασιτική ή διάχυτη), **χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων καθορισμένων επιπέδων για διαγνωστικούς σκοπούς**.

12.2. Στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται να εκπέμπουν [...] επικίνδυνες, [...] **ιοντίζουσες ή/και μη ιοντίζουσες** ακτινοβολίες, πρέπει κατά το δυνατόν να είναι:

- α) σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα χαρακτηριστικά και η ποσότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας είναι δυνατό να ελέγχονται και/ή να ρυθμίζονται· και
- β) εφοδιασμένα με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που προειδοποιούν για τις εκπομπές αυτές.

³ ΕΕ L 39, 15.2.1980.

- 12.3. Οι οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τα μέσα προστασίας του χρήστη και τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και [...] **μείωσης των κινδύνων που συνδέονται [...] με την εγκατάσταση, όσο είναι δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό. Πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή αποδοχής, τη δοκιμή επιδόσεων και τα κριτήρια αποδοχής πρέπει επίσης να διευκρινίζονται, καθώς και η διαδικασία συντήρησης.**
13. [...] **Ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα**
- 13.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο [...] ηλεκτρονικό προγραμματιζόμενο σύστημα [...] πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη **χρήση**. Σε περίπτωση απλής βλάβης, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό όσο είναι δυνατόν [...] των επακόλουθων κινδύνων **ή της μείωσης των επιδόσεων.**
- 13.2. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο λογισμικό ή τα [...] λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η ανάπτυξη και κατασκευή του λογισμικού πρέπει να ακολουθεί την τεχνολογική εξέλιξη, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, **συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των πληροφοριών**, της επαλήθευσης και της πιστοποίησης.
- 13.3. [...] **Ο κατασκευαστής περιγράφει τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά τον υλικό εξοπλισμό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων ΤΠ και τα μέτρα ασφαλείας ΤΠ, περιλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.**

14. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνδεδεμένα με πηγή ενέργειας ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας

14.1. Όσον αφορά [...] τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συνδεδεμένα με πηγή ενέργειας ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας, σε περίπτωση απλής βλάβης, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλειφθούν ή να μειωθούν, κατά το δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό, οι επακόλουθοι κίνδυνοι.

14.2. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] τα οποία έχουν ενσωματωμένη εσωτερική πηγή ενέργειας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών [...] πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο ελέγχου της κατάστασης της παροχής ***και κατάλληλο σύστημα προειδοποίησης ή ένδειξης σε περίπτωση που το επίπεδο της παροχής ενέργειας έχει μειωθεί σημαντικά ή και, ενδεχομένως, προτού συμβεί αυτό.***

14.3. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνονται, όσο είναι δυνατόν, οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών που θα μπορούσαν να διαταράξουν τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή άλλων προϊόντων ή εξοπλισμού στο σύνηθες περιβάλλον τους.

14.4. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να παρέχουν επαρκές επίπεδο εγγενούς ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, που θα τους επιτρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.

14.5. [...]

15. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

15.1. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** [...] σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να προστατεύεται ο χρήστης, επαγγελματίας ή μη ειδικός, ή άλλο πρόσωπο από τους μηχανικούς κινδύνους.

- 15.2. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** [...] είναι επαρκώς σταθερά υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ανθίστανται σε καταπονήσεις που είναι συνυφασμένες με το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης τους και να διατηρούν την ανθεκτικότητα αυτή καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, με την επιφύλαξη των τυχόν απαιτήσεων επιθεώρησης και συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
- 15.3. Όταν υπάρχουν κίνδυνοι λόγω της παρουσίας κινούμενων εξαρτημάτων, λόγω διάλυσης ή απόσπασης, ή λόγω διαρροής ουσιών, πρέπει να περιλαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέσα.
- Κάθε προστατευτικό ή άλλο μέσο για να παρέχει προστασία, ιδίως από κινούμενα εξαρτήματα, που περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σταθερά στερεωμένο και δεν εμποδίζει την πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την κανονική λειτουργία του ούτε περιορίζει τη συνήθη συντήρησή του όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή.
- 15.4. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογική πρόοδο και τα διαθέσιμα μέσα περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 15.5. **Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο οι κίνδυνοι από τον θόρυβο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογική πρόοδο και τα διαθέσιμα μέσα για τον περιορισμό του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 15.6. Τα τερματικά και οι διατάξεις σύνδεσης με την παροχή ενέργειας ηλεκτρικής, φυσικού αερίου ή υδραυλικής και πεπιεσμένου αέρα, που θα πρέπει να χειρίζεται ο χρήστης, επαγγελματίας ή μη ειδικός, ή άλλο πρόσωπο, είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

15.7. Η διάπραξη σφαλμάτων κατά τη συναρμολόγηση ή την επανατοποθέτηση [...] ορισμένων εξαρτημάτων πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, η οποία μπορεί να αποτελέσει πηγή κινδύνου, [...] **πρέπει να** καθίσταται αδύνατη από τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των εξαρτημάτων ή, ειδικά, να προλαμβάνεται με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα εξαρτήματα και/ή στα προστατευτικά καλύμμά τους.

Οι ίδιες ενδείξεις [...] **πρέπει να** τοποθετούνται στα κινητά μέρη και/ή στο προστατευτικό κάλυμμά τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

15.8. Στα προσιτά μέρη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (εκτός των μερών ή περιοχών με προορισμό την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας) καθώς και στο περιβάλλον τους οι θερμοκρασίες δεν ανέρχονται σε ενδεχομένως επικίνδυνα επίπεδα υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.

16. Προστασία από τους κινδύνους από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται [...] για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή

16.1. ***Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένων υπόψη των δεξιοτήτων και των μέσων που έχει στη διάθεσή του ο προβλεπόμενος χρήστης, καθώς και τις επιδράσεις από μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των προβλεπόμενων χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή είναι κατανοητές και μπορούν να εφαρμοστούν εύκολα από τον προβλεπόμενο χρήστη, ***για τη σωστή ερμηνεία του αποτελέσματος που παρέχεται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και την αποφυγή παραπλανητικών πληροφοριών. Όταν πρόκειται για δοκιμή κοντά στον ασθενή, οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή καθιστούν σαφές το επίπεδο κατάρτισης, δεξιοτήτων και/ή εμπειρίας που απαιτείται από τον χρήστη.***

16.2. *Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα* για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

- να εξασφαλίζεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν [...] **μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και ακρίβεια** [...] από τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλα τα στάδια της διαδικασίας, **ενδεχομένως μετά από κατάλληλη εκπαίδευση και/ή ενημέρωση**, και
- να μειώνεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των δειγμάτων, και επίσης στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

16.3. *Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα* για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή περιλαμβάνουν, όταν είναι **εφικτό** [...], διαδικασία με την οποία ο προβλεπόμενος χρήστης να μπορεί:

- να επαληθεύσει ότι, κατά τη διάρκεια της χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, και
- να προειδοποιείται εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

III. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

17. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης

17.1. Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του προϊόντος και του κατασκευαστή και παρέχει πληροφορίες στους χρήστες, [...] ή σε άλλα πρόσωπα, κατά περίπτωση, σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης, λαμβάνονται δε υπόψη τα εξής:

- i) [...] Η μορφή, το περιεχόμενο, η αναγνωσιμότητα και η θέση της επισήμανσης και των οδηγιών χρήσης είναι κατάλληλα για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του και την τεχνική γνώση, πείρα, μόρφωση ή κατάρτιση των προβλεπόμενων χρηστών. Συγκεκριμένα, οι οδηγίες χρήσης συντάσσονται κατά τρόπο ώστε να είναι ευκόλως κατανοητές από τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, συμπληρώνονται με σχέδια και διαγράμματα. [...].
- ii) Οι απαιτούμενες πληροφορίες στην επισήμανση αναγράφονται επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν δεν είναι εφικτό ή ενδεδειγμένο, ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται επί της συσκευασίας κάθε μονάδας. [...] ***Εάν η πλήρης επισήμανση κάθε επιμέρους μονάδας δεν είναι πρακτικά εφικτή, οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται*** επί της συσκευασίας πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όταν πολλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ***με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή***, παρέχονται σε έναν μόνο χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να παρέχεται μόνον ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης εφόσον συμφωνεί ο αγοραστής ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα.

- iii) Σε δεόντως αιτιολογημένες και εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να μην απαιτούνται οδηγίες χρήσης ή μπορεί να συντομεύονται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή χωρίς αυτές τις οδηγίες χρήσης.

- iv) Οι επισημάνσεις παρουσιάζονται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο **και** [...] μπορούν να συμπληρώνονται με μηχανικώς αναγνώσιμες [...] **πληροφορίες**, όπως η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) ή ο γραμμοκωδικός.
- v) Στην περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται μόνο για επαγγελματική χρήση, οι οδηγίες χρήσης μπορούν να παρέχονται στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική), εκτός εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για δοκιμή κοντά στον ασθενή.
- vi) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλα πρόσωπα περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, αντενδείξεων, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.
- vii) Όταν ενδείκνυται, [...] **οι παρεχόμενες από τον κατασκευαστή πληροφορίες πρέπει να παρέχονται με μορφή διεθνώς αναγνωρισμένων συμβόλων, λαμβανομένων υπόψη των χρηστών για τους οποίους προορίζεται το προϊόν**. Κάθε σύμβολο ή χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις Κ[...]Π. Στους τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν πρότυπα ή ΚΠ, τα σύμβολα και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται πρέπει να περιγράφονται στην τεκμηρίωση που παρέχεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- viii) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ουσία ή μείγμα που μπορεί να θεωρηθεί επικίνδυνο, λόγω της φύσης και της ποσότητας των συστατικών του και της μορφής με την οποία παρουσιάζονται, εφαρμόζονται οι σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) **αριθ. 1272/2008** για τα εικονογράμματα κινδύνου και την επισήμανση κινδύνων. Εάν δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθούν όλες οι πληροφορίες επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην επισήμανσή του, στην επισήμανση πρέπει να τοποθετούνται τα σχετικά εικονογράμματα κινδύνου, ενώ οι άλλες πληροφορίες που απαιτούνται από τον εν λόγω κανονισμό πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης.
- ix) Εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) **αριθ. 1907/2006** σχετικά με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν όλες οι κατάλληλες πληροφορίες παρέχονται ήδη στις οδηγίες χρήσης.

17.2. Επισήμανση [...]

[...] Οι ακόλουθες πληροφορίες *αναγράφονται επί του προϊόντος ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικό ή σκόπιμο, επί της συσκευασίας:*

- i) Η ονομασία ή η εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- ii) Τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, όταν δεν είναι προφανής για τον χρήστη, την προβλεπόμενη χρήση του·
- iii) Το όνομα, η κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και η διεύθυνση της καταστατικής έδρας του [...].
- iiiα))Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 23α·*
- iv) [...] *Αν ο κατασκευαστής έχει καταστατική έδρα [...] εκτός της Ένωσης, το όνομα και η διεύθυνση [...] του εγκεκριμένου αντιπροσώπου του [...] και ο ενιαίος αριθμός μητρώου του σύμφωνα με το άρθρο 23α·*
- v) Ένδειξη ότι πρόκειται για [...] in vitro διαγνωστικό [...] *ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ανάλογη ένδειξη εάν πρόκειται για «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αξιολόγηση επιδόσεων»·*
- vi) Ο κωδικός της παρτίδας/αριθμό παρτίδας ή ο αριθμός σειράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ» ή, ενδεχομένως, αντίστοιχο σύμβολο·
- vii) [...] ο φορέας αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) *σύμφωνα με το άρθρο 24 και το παράρτημα V μέρος Γ·*
- viii) Μια σαφής ένδειξη της ημερομηνίας έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, χωρίς μείωση των επιδόσεών του, που περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος, τον μήνα και, όταν είναι σκόπιμο, την ημέρα με τη σειρά που αναφέρεται.

- ix) Όταν δεν αναγράφεται η ημερομηνία έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, [...] η **ημερομηνία** κατασκευής. Η [...] εν λόγω **ημερομηνία** κατασκευής μπορεί να αποτελεί μέρος του αριθμού παρτίδας ή σειράς, με την προϋπόθεση ότι είναι σαφώς αναγνωρίσιμη.
- x) Κατά περίπτωση, ένδειξη της καθαρής ποσότητας του περιεχομένου, εκφρασμένου σε βάρος ή όγκο, σε αριθμητικές μονάδες, ή με συνδυασμό αυτών, ή με άλλο τρόπο που εκφράζει με ακρίβεια το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- xi) Ένδειξη τυχόν ειδικών συνθηκών αποθήκευσης και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται.
- xii) Κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο και η μέθοδος αποστείρωσης ή ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από άποψη καθαριότητας.
- xiii) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και στις οποίες πρέπει να επιστάται άμεσα η προσοχή του χρήστη, [...] ή άλλου προσώπου. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιορίζονται στο ελάχιστο και στην περίπτωση αυτή οι οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι πιο λεπτομερείς, **λαμβανομένων υπόψη των χρηστών για τους οποίους προορίζεται το προϊόν**
- xiiia) Εάν οι οδηγίες χρήσης δεν παρέχονται σε έντυπη μορφή σύμφωνα με το τμήμα 17.1 (ν), μνεία σχετικά με την προσβασιμότητα (ή διαθεσιμότητά τους) και, κατά περίπτωση, τη διεύθυνση του ιστότοπου όπου μπορεί κανείς να τις συμβουλευθεί.**
- xiv) Κατά περίπτωση, τυχόν ειδικές οδηγίες χρήσης.
- xv) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης πρέπει να είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση.
- xvi) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή.
- xvία) Όπου οι ταχείες δοκιμασίες δεν προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, τη ρητή εξαίρεσή τους.**
- xvii) [...]

- xviii) Αν τα κιτ ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν μεμονωμένα αντιδραστήρια και αντικείμενα που [...] διατίθενται ως χωριστά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθένα από αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος τμήματος **και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού**.
- xix) Τα [...] ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα χωριστά εξαρτήματα πρέπει να αναγνωρίζονται, κατά [...] **περίπτωση** ως παρτίδες, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον εντοπισμό των πιθανών κινδύνων από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα αφαιρούμενα εξαρτήματά τους. **Εφόσον είναι εφικτό και ενδεδειγμένο, οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται επί του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και, όταν ενδείκνυται, στη συσκευασία πωλήσεως. Επιπλέον, η επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:**
- α) Τον τύπο του δείγματος που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής (π.χ. αίμα, ούρα ή σίελος)·
 - β) Πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα και τον επιπολασμό της νόσου·
 - γ) Εάν χρειάζονται πρόσθετα υλικά για να λειτουργήσει σωστά η δοκιμή·
 - δ) Στοιχεία επικοινωνίας για περαιτέρω συμβουλές και βοήθεια.
- Το όνομα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση δεν απηχεί άλλη προβλεπόμενη χρήση εκτός από αυτήν που προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή.

17.2α. Επί της αποστειρωμένης συσκευασίας:

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται επί της αποστειρωμένης συσκευασίας:

- α) ένδειξη για την αναγνώριση της αποστειρωμένης συσκευασίας,
- β) δήλωση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο,
- γ) η μέθοδος αποστείρωσης,
- δ) το όνομα, η διεύθυνση και ο ενιαίος αριθμός μητρώου του κατασκευαστή,
- ε) περιγραφή του προϊόντος,
- στ) ο μήνας και το έτος κατασκευής,
- ζ) ένδειξη του χρονικού ορίου ασφαλούς χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
- η) οδηγία που παραπέμπει στις οδηγίες χρήσης σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί φθορά κ.λπ.

17.3. Πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης

17.3.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τις εξής πληροφορίες:

- i) Η ονομασία ή η εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- ia) ***Τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει επακριβώς το ιατροτεχνολογικό προϊόν·***
- ii) Την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:
 - τι ανιχνεύεται ή/και μετράται·
 - [...]
 - τις ειδικές [...] πληροφορίες που προβλέπεται να παρέχονται στο πλαίσιο:
 - = φυσιολογικής ή παθολογικής κατάστασης,
 - = συγγενούς ανωμαλίας,
 - = προδιάθεσης για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια,
 - = του προσδιορισμού της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες,
 - = της πρόβλεψης της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία,
 - = του καθορισμού ή της παρακολούθησης θεραπευτικών μέτρων [...]
 - = του αποκλεισμού της μη προβλεπόμενης χρήσης, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εύλογα προβλέψιμους σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους προορίζεται από τον κατασκευαστή, εάν υπάρχει υψηλότερη ταξινόμηση για την εν λόγω μη προβλεπόμενη χρήση, ή στο πλαίσιο της ρητής εξαίρεσης των ταχέων δοκιμών που δεν προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,
 - αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αυτόματο ή όχι·
 - αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό·
 - τον τύπο των απαιτούμενων δειγμάτων· και
 - κατά περίπτωση, την ομάδα στην οποία διενεργείται η δοκιμή.
 - ***για συνοδούς διάγνωσης, τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN-ΔΚΟ) του σχετικού φαρμάκου για το οποίο είναι συνοδός δοκιμής.***
- iii) Ένδειξη ότι πρόκειται για [...] in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν [...], ή ανάλογη ένδειξη εάν πρόκειται για «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αξιολόγηση επιδόσεων»·
- iv) Τον χρήστη για τον οποίον προορίζεται, όπως ενδείκνυται (π.χ. αυτοδιάγνωση, χρήση κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή επαγγελματική χρήση, επαγγελματίες του τομέα της υγείας [...])·

- v) Την αρχή των δοκιμών·
- vi) Την περιγραφή των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ελέγχων και κάθε περιορισμού στη χρήση τους (π.χ. χρήση μόνο με ένα ειδικό όργανο)·
- via) ***Τη σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος μαζί με τη φύση και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του αντιδραστηρίου ή του διαγνωστικού συνόλου (κιτ) καθώς και, κατά περίπτωση, μνεία ότι το βοήθημα περιέχει άλλα συστατικά που ενδέχεται να επηρεάζουν τη μέτρηση·***
- vii) Κατάλογο παρεχόμενων υλικών και κατάλογο ειδικών απαραίτητων υλικών που δεν παρέχονται·
- viii) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται [...] ***σε συνδυασμό με ή εγκατεστημένα μαζί με ή συνδεδεμένα με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης:***
— πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί ***επικυρωμένος και ασφαλής συνδυασμός, συμπεριλαμβανομένων βασικών χαρακτηριστικών των επιδόσεων, και/ή***
— πληροφορίες για τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού.
- ix) Ένδειξη τυχόν ειδικών συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, φωτισμός, υγρασία κ.λπ.) και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται·
- x) Τη σταθερότητα κατά τη χρήση που μπορεί να αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης, και τον χρόνο διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και ενδεχομένως της σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας·
- xi) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο, της μεθόδου αποστείρωσης και οδηγίες για την περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε πριν από τη χρήση·

- xii) Πληροφορίες που επιτρέπουν στον χρήστη να πληροφορηθεί σχετικά με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αφορούν, κατά περίπτωση:
- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση δυσλειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή φθορών λόγω αλλαγών στη εξωτερική του εμφάνιση που μπορεί να επηρεάσουν τις επιδόσεις του·
 - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση σε εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία ή η θερμοκρασία·
 - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται όσον αφορά τους κινδύνους παρεμβολών οι οποίοι οφείλονται στην εύλογα αναμενόμενη παρουσία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια ειδικών διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων, θεραπευτικών αγωγών ή άλλων διαδικασιών (π.χ. ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που εκπέμπονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και επηρεάζουν άλλο εξοπλισμό)·
 - προφυλάξεις σχετικά με τα υλικά που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά, ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον χρήστη·
 - ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης πρέπει να είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση.
 - αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, τις πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης, της απομόλυνσης, της συσκευασίας και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για να διαπιστώνεται τότε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, π.χ. σημεία υλικής φθοράς ή ο μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων.
- xiii) Τις προειδοποιήσεις και/ή προφυλάξεις σχετικά με ενδεχομένως μολυσματικά υλικά που περιλαμβάνονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- xiv) Κατά περίπτωση, τις ειδικές απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις (π.χ. καθαροί χώροι) ή ειδική κατάρτιση (π.χ. ασφάλεια ακτινοπροστασίας), ή ειδικά προσόντα του προβλεπόμενου χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

- xv) Τους όρους συλλογής, χειρισμού και προετοιμασίας του δείγματος·
- xvi) Τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε προπαρασκευαστική επέμβαση ή χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που απαιτείται πριν να είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, βαθμονόμηση κ.λπ.) **ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν να χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή·**
- xvii) Τις απαιτούμενες πληροφορίες για να επαληθευτεί αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ορθά εγκατεστημένο και έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, καθώς και, κατά περίπτωση:
- τα λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της προληπτικής και κανονικής συντήρησης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της απολύμανσης·
 - τον προσδιορισμό των αναλώσιμων στοιχείων και τον τρόπο αντικατάστασής τους·
 - τις πληροφορίες σχετικά με την αναγκαία βαθμονόμηση για να διασφαλιστεί ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ορθά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του·
 - τις μεθόδους άμβλυνσης των κινδύνων στους οποίους είναι εκτεθειμένα τα άτομα που συμμετέχουν στην εγκατάσταση, τη βαθμονόμηση ή τη συντήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- xviii) Κατά **περίπτωση** [...], συστάσεις για διαδικασίες ελέγχου ποιότητας·
- xix) Τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για τα μέσα βαθμονόμησης και τα υλικά ελέγχου [...], συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των υφιστάμενων **εφαρμοσμένων** υλικών αναφοράς και/ή των διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς υψηλού επιπέδου, **πληροφορίες σχετικά με αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα που παρέχονται με τα σχετικά αριθμητικά στοιχεία και μονάδες μέτρησης·**
- xx) Τη μέθοδο δοκιμής συμπεριλαμβανομένων των υπολογισμών και της ερμηνείας των αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, αν είναι σκόπιμο να διενεργηθεί επιβεβαιωτική δοκιμή, **πληροφορίες σχετικά με αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα που παρέχονται με τα σχετικά αριθμητικά στοιχεία και μονάδες μέτρησης·**
- xxi) Τα χαρακτηριστικά αναλυτικής επίδοσης, όπως η ευαισθησία, η εξειδίκευση [...], **η ορθότητα (υποκειμενικά συμπεράσματα), η ακρίβεια (επαναληπτικότητα και αναπαραγωγιμότητα), η πιστότητα (που προκύπτει από την ορθότητα και την ακρίβεια),** τα όρια ανίχνευσης και το φάσμα μετρήσεων, [...] (πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών, **των διασταυρούμενων αντιδράσεων** και των περιορισμών της μεθόδου), **η περιοχή μέτρησης, η γραμμικότητα** και πληροφορίες όσον αφορά τη χρησιμοποίηση από τον χρήστη των διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης και υλικών αναφοράς·
- xxia) **Τα χαρακτηριστικά των κλινικών επιδόσεων, όπως ορίζονται στο κεφάλαιο II, τμήμα 6.1. του παρόντος παραρτήματος·**

- xxiβ) *Τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα αναλυτικά αποτελέσματα·*
- xxii) Κατά περίπτωση, χαρακτηριστικά των κλινικών επιδόσεων, όπως *οι κατώτατες τιμές*, η διαγνωστική ευαισθησία και η διαγνωστική εξειδίκευση, *η θετική και η αρνητική προγνωστική αξία·*
- xxiii) Κατά περίπτωση, τα μεσοδιαστήματα αναφοράς *στον υγιή πληθυσμό και στον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο·*
- xxiv) Τις πληροφορίες σχετικά με τις παρεμποδίζουσες ουσίες ή τους περιορισμούς (π.χ. εμφανείς ενδείξεις υπερλιπιδαιμίας ή αιμόλυσης, ηλικία του δείγματος) που μπορεί να επηρεάσουν τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- xxv) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τη διευκόλυνση της ασφαλούς διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και, ενδεχομένως, των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται με αυτό. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αφορούν, κατά περίπτωση:
- τους κινδύνους λοιμώξεων ή μικροβιακής μόλυνσης (π.χ. αναλώσιμα που μολύνθηκαν από πιθανώς μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης)·
 - τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (π.χ. συσσωρευτές ή υλικά που εκπέμπουν πιθανώς επικίνδυνες, ποσότητες ακτινοβολίας)·
 - τους φυσικούς κινδύνους (π.χ. εκρήξεις).
- xxvi) Το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του, καθώς και τον αριθμό τηλεφώνου και/ή φαξ και/ή διεύθυνση δικτυακού τόπου για την πρόσβαση σε τεχνική βοήθεια·
- xxvii) Την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης, *με σαφή επισήμανση των επελθουσών τροποποιήσεων·*
- xxviii) [...]

- xxix) Αν τα κιτ ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν μεμονωμένα αντιδραστήρια και αντικείμενα που μπορεί να διατίθενται ως χωριστά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθένα από αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο παρόν τμήμα **και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.**

Για τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν επίσης τα κλινικά τεκμήρια, όπως παρουσιάζονται στην έκθεση κλινικής τεκμηρίωσης, κατά τα αναφερόμενα στο τμήμα 3 του μέρους Α του παραρτήματος XII:

- i) συνοδός διάγνωσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας ασθενούς για θεραπεία με συγκεκριμένο φάρμακο·***
- ii) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο ή τη διάγνωση καρκίνου·***
- iii) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για γενετικό έλεγχο στον άνθρωπο.***

17.3.2. Επιπροσθέτως, οι οδηγίες χρήσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση [...] πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες αρχές:

- i) Η διαδικασία δοκιμής πρέπει να είναι λεπτομερής, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας των αντιδραστηρίων, της συλλογής των δειγμάτων και/ή της προετοιμασίας και ενημέρωσης για τον τρόπο διεξαγωγής της δοκιμής και ερμηνείας των αποτελεσμάτων·***
- ια) Ορισμένα στοιχεία είναι δυνατόν να παραλείπονται, εφόσον οι υπόλοιπες πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής επιτρέπουν στο χρήστη να χρησιμοποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν και να κατανοεί τα λαμβανόμενα αποτελέσματα·***
- ιβ) Η προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να επιτρέπει στον χρήστη να κατανοεί το ιατρικό πλαίσιο και να επιτρέπει στον προβλεπόμενο χρήστη να ερμηνεύει σωστά τα αποτελέσματα, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική [...].***
- ii) Τα αποτελέσματα [...] πρέπει να εκφράζονται και να παρουσιάζονται έτσι ώστε να είναι ευκόλως κατανοητά από τον προβλεπόμενο χρήστη·***

- iii) **Πρέπει δε** [...] να παρέχονται πληροφορίες στον χρήστη για τα μέτρα που πρέπει να λάβει (σε περίπτωση θετικού, αρνητικού ή αδιευκρίνιστου αποτελέσματος), τους περιορισμούς της δοκιμής και για την πιθανότητα ψευδοθετικού ή ψευδαρνητικού αποτελέσματος. Πληροφορίες πρέπει επίσης να παρέχονται σχετικά με τους παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής (ηλικία, φύλο, έμμηνος ρύση, λοίμωξη, σωματική άσκηση, νηστεία, δίαιτα ή φαρμακευτική αγωγή).
- iv) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν σαφή δήλωση ότι ο χρήστης δεν θα πρέπει να λαμβάνει καμία απόφαση ιατρικής φύσης χωρίς να συμβουλευτεί προηγουμένως τον κατάλληλο επαγγελματία υγείας και, **εφόσον υπάρχουν, συγκεκριμένες πληροφορίες για το εκάστοτε κράτος μέλος στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία όσον αφορά το πού μπορεί ένας χρήστης να απευθυνθεί για περαιτέρω συμβουλές (π.χ. εθνικές τηλεφωνικές γραμμές βοήθειας, ιστότοποι κ.λπ.)**.
- v) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση [...] **ήδη διαγνωσθείσας** υπάρχουσας νόσου **ή πάθησης**, οι πληροφορίες πρέπει να αναφέρουν ότι ο ασθενής πρέπει να αναπροσαρμόζει την αγωγή μόνον εάν έχει εκπαιδευθεί κατάλληλα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, η περίληψη του τεχνικού φακέλου (ΠΤΦ) που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή *πρέπει να έχουν ευκρινή, οργανωμένη, άμεσα χρησιμοποιήσιμη και μη επιτρέπουσα παρερμηνείες μορφή και να περιλαμβάνουν κυρίως [...] τα στοιχεία [...] που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα. Η ΠΤΦ περιέχει συνοπτικά τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου.*

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1.1. Περιγραφή και προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- α) ονομασία του προϊόντος ή εμπορική επωνυμία και γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του *και του προβλεπόμενου χρήστη*.
- β) αναγνωριστικό UDI του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *και βασικό αναγνωριστικό UDI* όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο (i) *και στο μέρος Γ του παραρτήματος V* και το οποίο χορηγείται από τον κατασκευαστή στο εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν μόλις γίνει η ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI ή άλλο σαφές αναγνωριστικό βάσει του κωδικού του προϊόντος, του αριθμού καταλόγου ή άλλου αδιαμφισβήτητου σημείου αναφοράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα.
- γ) προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που μπορεί να περιλαμβάνει:
 - i) τι ανιχνεύεται ή/και μετράται.
 - ii) τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση της διάγνωσης).
 - iii) τις ειδικές διαταραχές, την κατάσταση ή τον σημαντικό παράγοντα κινδύνου που προορίζεται να ανιχνεύσει, να προσδιορίσει ή να διαφοροποιήσει.
 - iv) αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αυτόματο ή όχι.
 - v) αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό.
 - vi) τον τύπο των απαιτούμενων δειγμάτων.
 - vii) κατά περίπτωση, την ομάδα στην οποία διενεργείται η δοκιμή.
 - viii) τον προβλεπόμενο χρήστη.

- δ) περιγραφή της αρχής στην οποία βασίζεται η μέθοδος δοκιμής ή [...] των αρχών λειτουργίας του *οργάνου*.
- δα) *προσδιορισμό του κανονιστικού καθεστώτος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του σκεπτικού για το χαρακτηρισμό του ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος*.
- ε) κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και *αιτιολόγηση* των [...] κανόνων ταξινόμησης που εφαρμόζονται σύμφωνα με το παράρτημα VII.
- στ) περιγραφή των συστατικών μερών και, κατά περίπτωση, περιγραφή των δραστικών στοιχείων των σχετικών συστατικών (όπως αντισώματα, αντιγόνα, εκκινητές νουκλεϊκού οξέος).

και, κατά περίπτωση:

- ζ) περιγραφή της συλλογής των δειγμάτων και των υλικών μεταφοράς που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή περιγραφές των συστάσεων χρήσης.
- η) για τα όργανα αυτόματων δοκιμών: περιγραφή των κατάλληλων χαρακτηριστικών της δοκιμής ή της ειδικής δοκιμής.
- ι) για τις αυτόματες δοκιμές: περιγραφή των χαρακτηριστικών των κατάλληλων εργαλείων ή ειδικών εργαλείων.
- ι) περιγραφή του λογισμικού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- ια) περιγραφή ή πλήρης κατάλογος των διαφόρων συναρμογών/παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα διατίθενται στην αγορά.
- ιβ) περιγραφή των εξαρτημάτων, άλλων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων, που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.2. Αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- α) επισκόπηση των προηγούμενων γενεών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν.
- β) αναφορά [...] *ταυτοποιημένων* παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ ή τη διεθνή αγορά, εφόσον υπάρχουν.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

α) Πλήρης σειρά

- της επισήμανσης ή των επισημάνσεων επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και επί της συσκευασίας του *(ατομική συσκευασία, συσκευασία πώλησης, συσκευασία μεταφοράς σε περίπτωση ειδικών συνθηκών χειρισμού) στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το προϊόν*
- των οδηγιών χρήσης *στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το προϊόν*

β) [...]

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

3.1. Πληροφορίες για τον σχεδιασμό

Πληροφορίες που επιτρέπουν [...] **την** κατανόηση των σταδίων του σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν:

- α) την περιγραφή των σημαντικών συστατικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως αντισώματα, αντιγόνα, ένζυμα και εκκινητές νουκλεϊκού οξέος που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή συνιστάται να χρησιμοποιούνται με αυτό
- β) για τα εργαλεία, την περιγραφή των κύριων υποσυστημάτων, των αναλυτικών τεχνολογιών (π.χ. τις αρχές λειτουργίας, τους μηχανισμούς ελέγχου), του ειδικού υλισμικού και λογισμικού
- γ) για τα εργαλεία και το λογισμικό, την επισκόπηση του συνολικού συστήματος
- δ) για τα [...] λογισμικά, την περιγραφή της μεθόδου ερμηνείας των δεδομένων (π.χ. αλγόριθμο)
- ε) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, την περιγραφή των σχεδιαστικών πτυχών που τα καθιστούν κατάλληλα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή.

3.2. Πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή

- α) Πληροφορίες που επιτρέπουν **την** [...] κατανόηση των διαδικασιών κατασκευής, όπως παραγωγή, συναρμολόγηση, τελική δοκιμή προϊόντος και συσκευασία τελικού προϊόντος. Αναλυτικότερες πληροφορίες [...] **παρέχονται** για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή άλλων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται·
- β) Ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, όπου πραγματοποιούνται δραστηριότητες κατασκευής.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο φάκελος περιλαμβάνει **απόδειξη της συμμόρφωσης με** [...] τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παραρτήματος I, **οι οποίες ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του, περιλαμβανομένων της αιτιολόγησης, της επικύρωσης και της επαλήθευσης των λύσεων που επιλέγονται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών.** Η εν λόγω [...] **απόδειξη περιλαμβάνει:**

- α) τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τους λόγους για τους οποίους δεν ισχύουν άλλες απαιτήσεις·
- β) την ή τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με κάθε ισχύουσα γενική απαίτηση ασφαλείας και επιδόσεων·
- γ) τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις [...] **κοινές προδιαγραφές** που εφαρμόστηκαν ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν·
- δ) την ακριβή ταυτότητα των ελεγχόμενων εγγράφων τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις [...] **κοινές προδιαγραφές** ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων. Η πληροφορία αυτή περιλαμβάνει παραπομπή στο σημείο στο οποίο αναφέρεται το στοιχείο αυτό μέσα στον πλήρη τεχνικό φάκελο και, κατά περίπτωση, την περίληψη του τεχνικού φακέλου.

5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ/ΟΦΕΛΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο φάκελος περιλαμβάνει [...]

- α) την ανάλυση κινδύνου/οφέλους που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I, και
- β) τις λύσεις που δόθηκαν και τα αποτελέσματα της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος I.

6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα **και κριτικές αναλύσεις όλων** των επαληθεύσεων και των **δοκιμών** [...] και/ή μελετών επικύρωσης που διενεργήθηκαν προς απόδειξη της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων.

Εδώ περιλαμβάνονται:

6.1. Πληροφορίες για την αναλυτική επίδοση

6.1.1. Τύπος δείγματος

Το παρόν τμήμα περιγράφει τους διαφορετικούς τύπους δειγμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητάς τους (π.χ. αποθήκευση, [...]) κατά περίπτωση συνθήκες μεταφοράς **και, ενόψει χρονικά κρίσιμων μεθόδων ανάλυσης, πληροφορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της λήψης του δείγματος και της ανάλυσής του**) και των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. διάρκεια, όρια θερμοκρασίας και κύκλοι ψύξης/απόψυξης).

6.1.2. Χαρακτηριστικά της αναλυτικής επίδοσης

6.1.2.1. Πιστότητα μέτρησης

α) Ορθότητα μέτρησης

Το παρόν τμήμα παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ορθότητα της διαδικασίας μέτρησης και συνοψίζει τα δεδομένα παρέχοντας επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να είναι δυνατόν να εκτιμηθεί η επάρκεια των μέσων που επελέγησαν για τη διαπίστωση της ορθότητας. Η ορθότητα των μέτρων εφαρμόζεται στις ποσοτικές και στις ποιοτικές δοκιμές μόνο όταν είναι διαθέσιμο πρότυπο ή μέθοδος αναφοράς.

β) Ακρίβεια μέτρησης

Το παρόν τμήμα περιγράφει τις μελέτες επαναληπτικότητας και αναπαραγωγιμότητας.

6.1.2.2. Αναλυτική ευαισθησία

Το παρόν τμήμα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό και τα αποτελέσματα. Παρέχει περιγραφή του τύπου και της προετοιμασίας του δείγματος συμπεριλαμβανομένης της μήτρας, των επιπέδων της προσδιοριζόμενης ουσίας και του τρόπου με τον οποίο καθορίστηκαν τα επίπεδα. Παρέχεται επίσης ο αριθμός των αντιγράφων που δοκιμάζονται σε κάθε συγκέντρωση, όπως και η περιγραφή του χρησιμοποιούμενου υπολογισμού για τον καθορισμό της ευαισθησίας της δοκιμής.

6.1.2.3. Αναλυτική εξειδίκευση

Το παρόν τμήμα περιγράφει τις μελέτες των παρεμβολών και της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας για τον προσδιορισμό της αναλυτικής εξειδίκευσης κατά την παρουσία άλλων ουσιών/παραγόντων στο δείγμα.

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των ουσιών/των παραγόντων που ενδεχομένως δημιουργούν παρεμβολή και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα κατά τη δοκιμή, τον τύπο της ουσίας/του παράγοντα και τη συγκέντρωση που δοκιμάζεται, τον τύπο του δείγματος, τη συγκέντρωση της δοκιμής για την προσδιοριζόμενη ουσία και τα αποτελέσματα.

Οι ουσίες/οι παράγοντες που δημιουργούν παρεμβολές και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, που διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με τον τύπο και τον σχεδιασμό της δοκιμής, μπορεί να έχουν πηγή εξωγενή ή ενδογενή, όπως:

- α) ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ασθενούς (π.χ. φάρμακα)·
- β) ουσίες που προσλαμβάνονται από τον ασθενή (π.χ. αλκοόλ, τρόφιμα)·
- γ) ουσίες που προστίθενται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του δείγματος (π.χ. συντηρητικά, σταθεροποιητές)·
- δ) ουσίες που συναντώνται σε ειδικούς τύπους δειγμάτων (π.χ. αιμοσφαιρίνη, λιπίδια, χολερυθρίνη, πρωτεΐνες)·
- ε) προσδιοριζόμενες ουσίες ομοειδούς δομής (π.χ. πρόδρομοι, μεταβολίτες) ή παθολογικές καταστάσεις που δεν έχουν σχέση με την κατάσταση που αποτελεί αντικείμενο της δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων που είναι αρνητικά για τη δοκιμή αλλά θετικά για μια κατάσταση που αναπαράγει τις συνθήκες της δοκιμής.

6.1.2.4. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των μέσων βαθμονόμησης και των υλικών ελέγχου

6.1.2.5. Περιοχή μέτρησης της δοκιμής

Το παρόν τμήμα περιέχει πληροφορίες σχετικά με την περιοχή μέτρησης (συστήματα γραμμικής και μη γραμμικής μέτρησης), συμπεριλαμβανομένου του ορίου ανίχνευσης, και περιγράφει τον τρόπο με τον οποίον προέκυψαν οι πληροφορίες αυτές.

Οι πληροφορίες περιέχουν την περιγραφή του τύπου του δείγματος, έναν αριθμό δειγμάτων, έναν αριθμό αντιγράφων, και την προετοιμασία, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τη μήτρα, τα επίπεδα της προσδιοριζόμενης ουσίας και τον τρόπο με τον οποίο καθορίστηκαν αυτά τα επίπεδα. Κατά περίπτωση, την περιγραφή του φαινομένου «προζώνης» και τα βασικά στοιχεία των μέτρων μετριασμού (π.χ. αραίωση) που πρέπει να προστεθούν.

6.1.2.6. Ορισμός των οριακών τιμών της δοκιμής

Το παρόν τμήμα παρέχει περίληψη των αναλυτικών δεδομένων με περιγραφή του σχεδιασμού της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων για τον καθορισμό των οριακών τιμών της δοκιμής, και περιλαμβάνει:

- α) τους μελετώμενους πληθυσμούς (δημογραφικά δεδομένα / επιλογή / κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού / αριθμός ατόμων που περιλαμβάνονται)·
- β) τη μέθοδο ή τον τρόπο χαρακτηρισμού των δειγμάτων· και
- γ) στατιστικές μεθόδους, π.χ. χαρακτηριστική καμπύλη επιδόσεων της δοκιμής (ROC), για την παραγωγή αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, καθορισμό της γκρίζας ζώνης/διφορούμενης ζώνης.

6.1.3. *Η έκθεση αναλυτικών επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XII.*

6.2. Πληροφορίες για τις κλινικές επιδόσεις και τα κλινικά τεκμήρια. Έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων

Ο [...] φάκελος περιέχει [...] την [...] έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων στην οποία συμπεριλαμβάνονται οι εκθέσεις για την επιστημονική εγκυρότητα, τις αναλυτικές επιδόσεις και [...] τις κλινικές επιδόσεις, σύμφωνα με το παράρτημα XII, καθώς και αξιολόγηση των εν λόγω εκθέσεων.

Η τεκμηρίωση της μελέτης κλινικών [...] επιδόσεων που αναφέρεται στο μέρος Α, τμήμα [...] 2 του παραρτήματος XII περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο αυτούσια ή/και τα πλήρη στοιχεία της.

6.3. Σταθερότητα (με εξαίρεση τη σταθερότητα του δείγματος)

Το παρόν τμήμα περιγράφει τη δηλωμένη διάρκεια ζωής, τις μελέτες σταθερότητας κατά τη χρήση και κατά τη μεταφορά.

6.3.1. Δηλωμένη διάρκεια ζωής

Το παρόν τμήμα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες δοκιμής της σταθερότητας για την υποστήριξη της δηλωμένης διάρκειας ζωής. Οι δοκιμές πρέπει να πραγματοποιούνται σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικές παρτίδες κατασκευασμένες υπό συνθήκες ουσιαστικά ισοδύναμες με τις συνθήκες συνήθους παραγωγής (οι εν λόγω παρτίδες δεν χρειάζεται να είναι συνεχόμενες). Είναι αποδεκτές οι ταχύτερες μελέτες ή τα στοιχεία που προκύπτουν κατ' επέκταση από δεδομένα πραγματικού χρόνου για την αρχική δήλωση της διάρκειας ζωής αλλά [...] παρακολουθούνται με βάση τις μελέτες πραγματικού χρόνου για τη σταθερότητα.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιγράφουν:

- α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, του αριθμού των παρτίδων, των κριτηρίων αποδοχής και των διαστημάτων μεταξύ των δοκιμών)·
- β) όταν εκπονούνται ταχείες μελέτες πριν από τις μελέτες πραγματικού χρόνου, την εφαρμοζόμενη μέθοδο για τις ταχείες μελέτες·
- γ) τα συμπεράσματα και τη δηλωμένη διάρκεια ζωής.

6.3.2. Σταθερότητα κατά τη χρήση

Το τμήμα αυτό παρέχει πληροφορίες για τις μελέτες της σταθερότητας κατά τη χρήση για μία παρτίδα που αντανακλά τη σημερινή συνήθη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πραγματική ή με προσομοίωση). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη σταθερότητα σε ανοιχτό φιαλίδιο και/ή, για αυτόματα όργανα, τη σταθερότητα μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Στην περίπτωση του αυτόματου εργαλείου, αν δηλώνεται η σταθερότητα της βαθμονόμησης, πρέπει να περιλαμβάνονται σχετικά δικαιολογητικά.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιγράφουν:

- α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, των κριτηρίων αποδοχής και των διαστημάτων μεταξύ των δοκιμών)·
- β) τα συμπεράσματα και τη δηλωμένη σταθερότητα κατά τη χρήση.

6.3.3. Σταθερότητα κατά τη μεταφορά

Το τμήμα αυτό παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για τη σταθερότητα κατά τη μεταφορά για μία παρτίδα ώστε να αξιολογηθεί η αντοχή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις προβλεπόμενες συνθήκες μεταφοράς.

Οι μελέτες για τη μεταφορά μπορούν να διεξαχθούν υπό συνθήκες πραγματικού χρόνου και/ή προσομοίωσης και να περιλαμβάνουν διάφορες συνθήκες μεταφοράς όπως υπερβολική ζέστη και/ή υπερβολικό κρύο.

Οι πληροφορίες αυτές περιγράφουν:

- α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, των κριτηρίων αποδοχής)·
- β) την εφαρμοζόμενη μέθοδο για τις συνθήκες προσομοίωσης·
- γ) το συμπέρασμα και τις συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς.

6.4. Επαλήθευση λογισμικού και επικύρωση

Ο φάκελος πρέπει να περιέχει την απόδειξη της επικύρωσης του λογισμικού, όπως χρησιμοποιείται στο τελικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν συνήθως τα συνοπτικά αποτελέσματα όλων των επαληθεύσεων, επικυρώσεων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί «εσωτερικά» και που εφαρμόζονται σε πραγματικό περιβάλλον χρήστη πριν από την τελική κυκλοφορία. Περιλαμβάνουν, επίσης, όλες τις διαφορετικές ρυθμίσεις παραμέτρων του υλισμικού και, κατά περίπτωση, των λειτουργικών συστημάτων που προσδιορίζονται στην επισήμανση.

6.5. Συμπληρωματικές πληροφορίες σε ειδικές περιπτώσεις

- α) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα ή σε καθορισμένες μικροβιολογικές συνθήκες, περιλαμβάνεται περιγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα σχετικά στάδια κατασκευής. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και οι εκθέσεις επικύρωσης, όσον αφορά τη συσκευασία, την αποστείρωση και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρεται στη δοκιμή βιοεπιβάρυνσης, τη δοκιμή για την απουσία πυρετογόνων και, κατά περίπτωση, τη δοκιμή για κατάλοιπα αποστειρωτικών μέσων.
- β) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες ζωικής, ανθρώπινης ή μικροβιακής προέλευσης, πληροφορίες για την προέλευση και τις συνθήκες συλλογής των υλικών αυτών.
- γ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία με λειτουργία μέτρησης, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια όπως δίνεται στις προδιαγραφές.
- δ) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να συνδεθεί με άλλο εξοπλισμό για να λειτουργήσει σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, περιλαμβάνεται περιγραφή του συνδυασμού αυτού, καθώς και απόδειξη της συμμόρφωσής του με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε τέτοιο εξοπλισμό λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών που καθορίζει ο κατασκευαστής.

**ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ
ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

Ο τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ο οποίος συντάσσεται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το τμήμα 0 του Κεφαλαίου VII, έχει ευκρινή, οργανωμένη και σαφή μορφή, επιτρέπει την ευχερή αναζήτηση και περιλαμβάνει ιδίως:

1.1. Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 58β.

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει σε σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ότι συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του άρθρου 58α.

α) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά πρέπει να αφορά τη συλλογή και χρησιμοποίηση των διαθέσιμων πληροφοριών, ιδίως:

- πληροφοριών που αφορούν σοβαρά περιστατικά, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών από περιοδικές επικαιροποιημένες αναφορές περί ασφαλείας και διορθωτικών μέτρων ασφαλείας κατά τη χρήση,*
- αναφορών περί μη σοβαρών περιστατικών και δεδομένων για τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,*
- πληροφορίες από την αναφορά [...] τάσεων,*
- σχετικά ειδικά ή τεχνικά έγγραφα, βάσεις δεδομένων και/ή μητρώα,*
- πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων σχολίων και καταγγελιών, από χρήστες, διανομείς και εισαγωγείς,*
- δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με ανάλογα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.*

β) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- πρόβουλη και συστηματική διαδικασία συλλογής πληροφοριών αναφερομένων στο σημείο α). Η διαδικασία επιτρέπει τον ορθό χαρακτηρισμό των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συγκρίνοντας επίσης το προϊόν με άλλα ανάλογα προϊόντα διαθέσιμα στην αγορά·*
- αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για την αξιολόγηση των συλλεγόμενων δεδομένων·*

- κατάλληλους δείκτες και κατώτατες τιμές που θα χρησιμοποιούνται στη συνεχή επαναξιολόγηση της ανάλυσης κινδύνου/οφέλους και της διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το κεφάλαιο I του παραρτήματος I·
- αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και εργαλεία για τη διερεύνηση καταγγελιών ή εμπειριών από την αγορά που συλλέγονται επιτόπου·
- μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των συμβάντων για τα οποία υποβάλλεται αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 59α, συμπεριλαμβανομένων αυτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό στατιστικά σημαντικής αύξησης στη συχνότητα ή σοβαρότητα των περιστατικών καθώς και της περιόδου παρατήρησης·
- μεθόδους και πρωτόκολλα για την αποτελεσματική επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τους χρήστες·
- μνεία διαδικασιών για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των κατασκευαστών οι οποίες ορίζονται στα άρθρα 58α, 58β και 58γ·
- συστηματικές διαδικασίες για τον προσδιορισμό και τη δρομολόγηση κατάλληλων μέτρων συμπεριλαμβανομένων διορθωτικών·
- αποτελεσματικά εργαλεία για τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ενδέχεται να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα·
- σχέδιο παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με το μέρος B του παραρτήματος XII, ή αιτιολόγηση σε περίπτωση που η ανωτέρω παρακολούθηση δεν κρίνεται αναγκαία ή σκόπιμη.

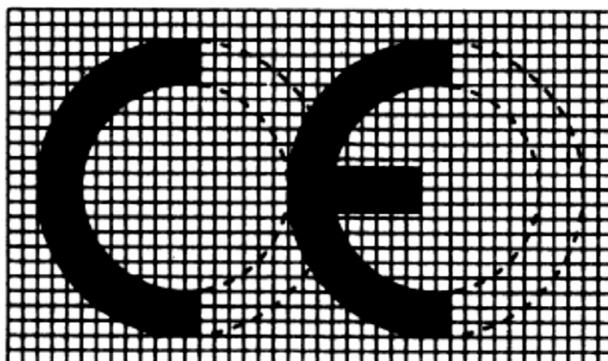
1.3. *Τις περιοδικές επικαιροποιημένες αναφορές περί ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 58γ.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα, **και** ενιαίος αριθμός καταχώρισης, **προβλεπόμενος στο άρθρο 23α** του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, και διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της τοποθεσίας τους.
2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
3. Η **βασική UDI-DI και η** αναγνωριστική UDI ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) **και στο μέρος Γ του παραρτήματος V**, μόνις το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση ταυτοποιηθεί βάσει συστήματος UDI.
4. Ονομασία προϊόντος [...] **και** εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση (κατά περίπτωση, είναι δυνατόν να περιλαμβάνεται φωτογραφία), **συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του**. Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στο σημείο 3.
5. Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VII.
6. Βεβαίωση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης.
7. Παραπομπή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις [...] **κοινές προδιαγραφές** βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
8. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του ή των εκδοθέντων πιστοποιητικών.
9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.
10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που υπογράφει, καθώς και ένδειξη εάν υπογράφει αντί ή εξ ονόματος κάποιου, υπογραφή.

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



2. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες της ανωτέρω γραφικής παράστασης.
3. Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Επιτρέπεται παρέκκλιση ως προς την ανωτέρω ελάχιστη διάσταση για τα μικρού μεγέθους ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 23α
ΚΑΙ
ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΒΑΣΗ
ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ [...] UDI ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 22α
ΚΑΙ
ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μέρος Α

**Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
σύμφωνα με το άρθρο 23α**

Οι κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις [...] πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 1 και εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τους που αναφέρονται στο τμήμα 2 είναι πλήρεις, ορθές και επικαιροποιημένες από το οικείο μέρος.

1. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

- 1.1.** ρόλος του οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας),
- 1.2.** ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα,
- 1.3.** εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο σημείο 1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού,
 - 1.3α.** ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου για την κανονιστική συμμόρφωση (ειδικευμένο πρόσωπο) σύμφωνα με το άρθρο 13,
 - 1.3β.** κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (κατά περίπτωση η υψηλότερη από το χαρτοφυλάκιο του κατασκευαστή),

2. Πληροφορίες σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- 2.4. αναγνωριστική UDI ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή εάν δεν υπάρχει ακόμη ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI, τα στοιχεία δεδομένων που ορίζονται στα σημεία 5 έως 18 του μέρους B του παρόντος παραρτήματος,
- 2.5. είδος, αριθμός και ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού και επωνυμία ή αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό (και σύνδεσμος προς τις πληροφορίες σχετικά με το πιστοποιητικό οι οποίες έχουν εισαχθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο ηλεκτρονικό σύστημα για τα πιστοποιητικά),
- 2.6. το κράτος μέλος της Ένωσης στην αγορά του οποίου έχει τεθεί ή πρόκειται να τεθεί σε κυκλοφορία το ιατροτεχνολογικό προϊόν,
- 2.7. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών B, Γ ή Δ: τα κράτη μέλη στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,
8. [...]
- 2.9. παρουσία ανθρώπινων ιστών, κυττάρων ή ουσιών (ναι/όχι),
- 2.10. παρουσία ζωικών ιστών, κυττάρων ή ουσιών (ναι/όχι),
- 2.11. παρουσία κυττάρων ή ουσιών μικροβιακής προέλευσης (ναι/όχι),
- 2.12. κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VII,
- 2.13. κατά περίπτωση, ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της παρεμβατικής μελέτης κλινικών επιδόσεων και άλλης μελέτης κλινικών επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη η οποία διεξάγεται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή σύνδεσμος με την καταχώριση της μελέτης κλινικών επιδόσεων στο ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων),
- 2.14. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 10, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,
- 2.15. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ ή Δ, την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων,
- 2.16. καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, **δεν διατίθεται πλέον στην αγορά** [...], [...] έχει ανακληθεί, **έχει ξεκινήσει διορθωτικό μέτρο ασφαλείας κατά τη χρήση**),
- 2.17. ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι «νέο».
- Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θεωρείται «νέο» όταν:
- α) κατά την προηγούμενη τριετία, δεν ήταν διαθέσιμο συνεχώς στην ενωσιακή αγορά παρόμοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη συγκεκριμένη προσδιοριζόμενη ουσία ή άλλη παράμετρο·
- β) στη διαδικασία χρησιμοποιείται αναλυτική τεχνολογία η οποία, κατά την προηγούμενη τριετία, δεν χρησιμοποιήθηκε συνεχώς, στην ενωσιακή αγορά, για μια συγκεκριμένη προσδιοριζόμενη ουσία ή άλλη παράμετρο.
- 2.18. Ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή.

Μέρος Β

Στοιχεία δεδομένων του αναγνωριστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI σύμφωνα με το άρθρο 22α

Ο κατασκευαστής παρέχει στη βάση δεδομένων UDI το αναγνωριστικό UDI του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (**UDI-DI**) [...] και τις ακόλουθες πληροφορίες που αφορούν τον κατασκευαστή και το προϊόν [...]:

1. ποσότητα ανά συσκευασία,
2. εφόσον συντρέχει περίπτωση, **το βασικό UDI-DI σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 4β και [...]** πρόσθετα αναγνωριστικά,
3. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός στοίβας ή παρτίδας, σειριακός αριθμός),
4. κατά περίπτωση, μονάδα χρήσης του αναγνωριστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όταν δεν έχει χορηγηθεί UDI στο προϊόν στο επίπεδο της μονάδας χρήσης, χορηγείται αναγνωριστικό «μονάδας χρήσης» ιατροτεχνολογικού προϊόντος ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός προϊόντος με έναν ασθενή),
5. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),
- 5α. ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 23α παράγραφος 2,**
6. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),
7. [...] ο κωδικός της ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...] **σύμφωνα με το άρθρο 21α [...]**,
- 7α. κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,**
8. κατά περίπτωση, εμπορική ονομασία,
9. κατά περίπτωση, μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς ή καταλόγου,
10. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),
11. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρονται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης),
12. κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
13. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),
14. κατά περίπτωση, περιορισμοί όσον αφορά τον αριθμό χρήσεων,
15. ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία (ναι/όχι),
16. ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι),
17. διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, π.χ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά),

18. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις,
19. *καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά (κουτάκι επιλογής, [...]) δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, έχει ανακληθεί, έχει ξεκινήσει διορθωτικό μέτρο ασφαλείας κατά τη χρήση).*

ΜΕΡΟΣ Γ

Το ευρωπαϊκό σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1. Ορισμοί

Αυτόματη αναγνώριση (ταυτοποίηση) και συλλογή (αποτύπωση/καταγραφή) δεδομένων (εφεξής AIDC)

Η τεχνολογία AIDC χρησιμοποιείται για την αυτόματη συλλογή δεδομένων. Οι τεχνολογίες AIDC περιλαμβάνουν γραμμοκωδικούς, ευφυείς κάρτες, βιομετρικά στοιχεία και ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID).

Βασικό UDI-DI

Το βασικό UDI-DI είναι το πρωταρχικό αναγνωριστικό μοντέλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Είναι το αναγνωριστικό προϊόντος (DI) που αποδίδεται σε επίπεδο μονάδας χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Είναι το βασικό κλειδί για τα αρχεία στη βάση δεδομένων UDI και πρέπει να αναφέρεται στα σχετικά πιστοποιητικά και δηλώσεις συμμόρφωσης. Σε περιπτώσεις που η UDI δεν αναγράφεται στην επισήμανση σε επίπεδο μονάδας χρήσης του προϊόντος (π.χ. αν διάφορες μονάδες του προϊόντος είναι συσκευασμένες σε πλαστική σακούλα) σκοπός του βασικού UDI DI είναι να συνδέεται η χρήση προϊόντος με/σε ασθενή με τα δεδομένα που αφορούν τον εν λόγω ασθενή.

Συναρμολοζόμενο προϊόν

Συναρμολοζόμενο είναι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που συνίσταται σε διάφορα στοιχεία δυνάμενα να συναρμολογηθούν από τον κατασκευαστή με πολλαπλούς τρόπους. Τα μεμονωμένα αυτά στοιχεία μπορούν να αποτελούν και αυτοτελώς ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Συναρμογή

Συναρμογή είναι ο συνδυασμός στοιχείων εξοπλισμού, όπως ορίζονται από τον κατασκευαστή, τα οποία λειτουργούν μαζί ώστε να εξυπηρετούν προβλεπόμενη χρήση ή σκοπό ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο συνδυασμός των στοιχείων μπορεί να τροποποιείται, να προσαρμόζεται ή να εξατομικεύεται ώστε να ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη ανάγκη του πελάτη.

Αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εφεξής UDI-DI)

Το UDI-DI είναι ένας μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει συγκεκριμένο μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιείται επίσης ως «κλειδί πρόσβασης» σε πληροφορίες αποθηκευμένες σε βάση δεδομένων UDI.

Απόδοση αναγνώσιμη από ανθρώπους (εφεξής HRI)

Η HRI είναι ευανάγνωστη απόδοση των χαρακτήρων των δεδομένων που είναι κωδικοποιημένοι στον φορέα UDI.

Επίπεδα συσκευασίας

Επίπεδα συσκευασίας είναι τα διάφορα επίπεδα των συσκευασιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν καθορισμένη ποσότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, π.χ. κάθε [...] χαρτοκιβώτιο [...] ή κουτί.

Αναγνωριστικό παραγωγής (εφεξής UDI-PI)

Το αναγνωριστικό παραγωγής είναι ο αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα διάφορα είδη του ή των αναγνωριστικών παραγωγής περιλαμβάνουν τον σειριακό αριθμό, τον αριθμό παρτίδας, την αναγνώριση λογισμικού και/ή την ημερομηνία κατασκευής και/ή λήξης.

Ραδιοσυχνική αναγνώριση (εφεξής RFID)

Η RFID είναι τεχνολογία που χρησιμοποιεί την επικοινωνία μέσω της χρήσης ραδιοσυχνοτήτων για την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ συσκευής ανάγνωσης και ηλεκτρονικής ετικέτας συνδεδεμένης με αντικείμενο, για σκοπούς ταυτοποίησης.

Εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς

Πρόκειται για εμπορευματοκιβώτια στα οποία η ιχνηλασιμότητα ελέγχεται με διαδικασία ειδική για συστήματα διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού.

Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)

Η UDI είναι σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένου προτύπου ταυτοποίησης και κωδικοποίησης προϊόντος.

Επιτρέπει την ασφαλή ταυτοποίηση συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Η UDI περιλαμβάνει το UDI-DI και το UDI-PI.

Σημείωση: Ο όρος «αποκλειστική» δεν συνεπάγεται τη σειριοποίηση επιμέρους μονάδων παραγωγής.

Φορέας UDI

Ο φορέας UDI είναι το μέσο αποτύπωσης της UDI υπό μορφή AIDC και, κατά περίπτωση, της οικείας HRI.

Σημείωση: Στους φορείς [...] περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι μονοδιάστατοι/ραβδωτοί γραμμοκωδικοί, οι δισδιάστατοι/γραμμοκωδικοί μήτρας, η RFID.

Βάση δεδομένων UDI

Η βάση δεδομένων UDI περιλαμβάνει αναγνωριστικά στοιχεία και άλλα στοιχεία που σχετίζονται με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

2. Σύστημα UDI – Γενικές απαιτήσεις

- 2.1.** *Η αναγραφή της UDI στη σήμανση αποτελεί πρόσθετη απαίτηση — δεν αντικαθιστά άλλες απαιτήσεις (επι)σήμανσης προβλεπόμενες στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.*
- 2.2.** *Ο κατασκευαστής δημιουργεί και διατηρεί μοναδική UDI στα προϊόντα του.*
- 2.3.** *Μόνον ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετήσει την UDI στο προϊόν ή τη συσκευασία του.*
- 2.4.** *Μόνο τα πρότυπα κωδικοποίησης που προσφέρονται από τους φορείς χορήγησης οι οποίοι ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 2 μπορούν να χρησιμοποιούνται από τους κατασκευαστές.*

3. Η UDI

- 3.1.** *Η UDI χορηγείται στο ίδιο το προϊόν ή στη συσκευασία του. Τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας έχουν τη δική τους UDI.*

- 3.2. *Εξαιρούνται τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς. Για παράδειγμα, δεν απαιτείται UDI σε μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού· όταν ένας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης παραγγέλλει πολλαπλά προϊόντα χρησιμοποιώντας την UDI ή τον αριθμό μοντέλου των μεμονωμένων προϊόντων και ο κατασκευαστής τοποθετεί τα προϊόντα αυτά σε εμπορευματοκιβώτιο για μεταφορά ή για προστασία των μεμονωμένα συσκευασμένων προϊόντων, το εμπορευματοκιβώτιο (μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού) δεν υπόκειται σε απαιτήσεις UDI.*
- 3.3. *Η UDI [...] περιλαμβάνει δύο μέρη: αναγνωριστικό προϊόντος (UDI-DI) και αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI).*
- 3.4. *Το UDI-DI είναι το ίδιο σε όλα τα επίπεδα συσκευασίας του προϊόντος.*
- 3.5. *Αν στην επισήμανση αναγράφεται αριθμός παρτίδας, σειριακός αριθμός, αναγνώριση λογισμικού ή ημερομηνία λήξης, αποτελεί μέρος του UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται επίσης ημερομηνία κατασκευής, ΔΕΝ χρειάζεται να περιληφθεί στο UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται μόνο ημερομηνία κατασκευής, τότε αυτή χρησιμοποιείται ως UDI-PI.*
- 3.7. *Κάθε συστατικό στοιχείο το οποίο θεωρείται προϊόν και διατίθεται στο εμπόριο αυτοτελώς λαμβάνει χωριστή UDI εκτός εάν τα συστατικά στοιχεία αποτελούν τμήμα συναρμολογμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο λαμβάνει δική του σήμανση UDI.*
- 3.8. *Τα διαγνωστικά σύνολα (κιτ) λαμβάνουν και φέρουν δική τους UDI.*
- 3.9. *Ο κατασκευαστής χορηγεί [...] την UDI σε προϊόν σύμφωνα με το οικείο πρότυπο κωδικοποίησης.*
- 3.10. *Απαιτείται νέο UDI-DI [...] κάθε φορά που υπάρχει μεταβολή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και σε αβεβαιότητα στην ιχνηλασιμότητά του, ιδίως αν πρόκειται για μεταβολή ενός από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων της βάσης δεδομένων UDI:*
- α) Εμπορική ονομασία ή εμπορική επωνυμία,*
 - β) Παραλλαγή ή μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος,*
 - δ) Προϊόν με επισήμανση μιας χρήσης,*
 - ε) Προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία,*
 - στ) Ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση,*
 - ζ) Ποσότητα προϊόντων σε συσκευασία,*
 - η) Κρίσιμες προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.*
- 3.12. *Οι κατασκευαστές που επανασυσκευάζουν ή τοποθετούν νέα επισήμανση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θέτοντας τη δική τους επισήμανση τηρούν αρχείο της UDI του αρχικού κατασκευαστή του εξοπλισμού (OEM).*

4. Φορέας UDI

- 4.1.** *Ο φορέας UDI (παράσταση της UDI υπό μορφή AIDC και HRI) τοποθετείται στην επισήμανση του προϊόντος ή στο ίδιο το προϊόν και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς.*
- 4.2.** *Σε περίπτωση σημαντικής έλλειψης χώρου στη συσκευασία της μονάδας χρήσης ο φορέας UDI μπορεί να τοποθετηθεί στο αμέσως ανώτερο επίπεδο συσκευασίας.*
- 4.3.** *Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης των κατηγοριών I και II που συσκευάζονται και επισημαίνονται μεμονωμένα, ο φορέας UDI δεν χρειάζεται να εμφανίζεται στη συσκευασία, αλλά σε ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, π.χ. σε χαρτοκιβώτιο το οποίο περιέχει περισσότερα προϊόντα τα οποία έχουν συσκευασθεί μεμονωμένα. Ωστόσο, όταν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης δεν αναμένεται να έχει πρόσβαση (παροχή υγειονομικής περίθαλψης κατ' οίκον) στο ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, η UDI θα πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία.*
- 4.4.** *Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για σημεία λιανικής πώλησης (POS), τα αναγνωριστικά παραγωγής υπό μορφή AIDC δεν χρειάζεται να εμφανίζονται στη συσκευασία του POS.*
- 4.5.** *Όταν στην επισήμανση του προϊόντος περιλαμβάνονται άλλοι φορείς AIDC εκτός του φορέα UDI, ο φορέας UDI πρέπει να είναι εύκολα αναγνωρίσιμος.*
- 4.6.** *Όταν χρησιμοποιούνται ραβδωτοί γραμμοκωδικοί, τα αναγνωριστικά UDI-DI και UDI-PI μπορούν να είναι συναλυσσόμενα ή μη συναλυσσόμενα σε δύο ή περισσότερους γραμμοκωδικούς. Όλα τα μέρη και στοιχεία του ραβδωτού γραμμοκωδικού πρέπει να είναι διακριτά και αναγνωρίσιμα.*
- 4.7.** *Αν υπάρχουν σημαντικοί περιορισμοί που εμποδίζουν τη χρήση αμφοτέρων των AIDC και HRI στην επισήμανση, πρέπει να εμφανίζεται στην επισήμανση μόνον ο μορφότυπος AIDC. Ωστόσο, τα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν εκτός εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι τα προϊόντα κατ' οίκον περίθαλψης, πρέπει να φέρουν την HRI στην επισήμανσή τους, έστω και αν αυτό συνεπάγεται ότι δεν μπορεί να συμπεριληφθεί η AIDC λόγω έλλειψης χώρου.*
- 4.8.** *Ο μορφότυπος HRI πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες του οργανισμού έκδοσης του κωδικού UDI.*
- 4.9.** *Εάν ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί την τεχνολογία RFID, στην επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνεται επίσης ραβδωτός ή δισδιάστατος γραμμοκωδικός σύμφωνα με το πρότυπο που παρέχουν οι φορείς χορήγησης.*
- 4.10.** *Όταν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο φορέας UDI τοποθετείται στο ίδιο το προϊόν. Ο φορέας UDI των επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που απαιτούν απολύμανση, αποστείρωση ή αποκατάσταση μεταξύ των χρήσεων από ασθενείς πρέπει να είναι μόνιμος, και αναγνώσιμος μετά από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του προϊόντος για την επόμενη χρήση του, κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του.*

- 4.11. *Ο φορέας UDI πρέπει να είναι αναγνώσιμος κατά τη συνήθη χρήση και καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.*
- 4.12. *Αν ο φορέας UDI είναι εύκολα αναγνώσιμος ή σαρώσιμος μέσα από τη συσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δεν απαιτείται η τοποθέτηση του φορέα UDI στη συσκευασία.*
- 4.13. *Όταν πρόκειται για ολοκληρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελούμενο από διάφορα μέρη τα οποία πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από την πρώτη χρήση, ο φορέας UDI μπορεί να τοποθετείται μόνον σε ένα μέρος αυτού.*
- 4.14. *Ο φορέας UDI τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να υπάρχει πρόσβαση στην AIDC κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας ή αποθήκευσης.*
- 4.15. *Ο ή οι φορείς γραμμοκωδικού που περιλαμβάνουν τα αναγνωριστικά «UDI-DI» και «UDI-PI» μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν βασικά δεδομένα για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή άλλα δεδομένα.*
5. *Βάση δεδομένων UDI – Γενικές Αρχές της βάσης δεδομένων UDI*
- 5.1. *Η βάση δεδομένων UDI υποστηρίζει τη χρήση όλων των βασικών στοιχείων δεδομένων της ανωτέρω βάσης.*
- 5.3. *Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την αρχική υποβολή και τις επικαιροποιήσεις των αναγνωριστικών πληροφοριών και λοιπών στοιχείων δεδομένων που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη βάση δεδομένων UDI.*
- 5.4. *Εφαρμόζονται κατάλληλες μέθοδοι/διαδικασίες για την επικύρωση των παρεχόμενων δεδομένων.*
- 5.5. *Ο κατασκευαστής επιβεβαιώνει κατά περιόδους όλα τα δεδομένα που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχει θέσει σε κυκλοφορία, εκτός από τα προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά.*
- 5.7. *Η παρουσία του αναγνωριστικού UDI-DI του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη βάση δεδομένων UDI δεν σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.*
- 5.8. *Η βάση δεδομένων επιτρέπει τη συσχέτιση όλων των επιπέδων συσκευασίας του προϊόντος.*
- 5.9. *Τα δεδομένα σχετικά με νέο UDI-DI πρέπει να είναι διαθέσιμα κατά τη θέση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία.*
- 5.10. *Σε περίπτωση μεταβολής στοιχείου που ΔΕΝ απαιτεί νέο UDI-DI, οι κατασκευαστές επικαιροποιούν το σχετικό αρχείο της βάσης δεδομένων UDI εντός 30 ημερών.*
- 5.11. *Η βάση δεδομένων UDI χρησιμοποιεί διεθνώς αποδεκτά πρότυπα για την υποβολή και την επικαιροποίηση δεδομένων. Μπορούν, ωστόσο, να γίνουν δεκτά πρόσθετα μέσα υποβολής.*
- 5.12. *Τα βασικά στοιχεία είναι τα ελάχιστα στοιχεία που χρειάζονται για την ταυτοποίηση προϊόντος σε όλα τα στάδια της διανομής και χρήσης του.*

- 5.13. *Ο σχεδιασμός της βάσης δεδομένων UDI υποστηρίζει τις γλώσσες που απαιτούνται στα κράτη μέλη στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία. Ωστόσο, η χρήση πεδίων ελεύθερου κειμένου ελαχιστοποιείται για να περιορίζονται οι μεταφράσεις.*
- 5.14. *Τα δεδομένα που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά διατηρούνται στη βάση δεδομένων UDI.*

6. Κανόνες για συγκεκριμένους τύπους προϊόντων

- 6.2. *Επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν μέρος διαγνωστικών συνόλων (κιτ) και απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση ή αποκατάσταση μεταξύ των χρήσεων*
- 6.2.1. *Η UDI αυτών των προϊόντων τοποθετείται στο προϊόν και πρέπει να είναι αναγνώσιμη ύστερα από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του προϊόντος για την επόμενη χρήση.*
- 6.2.2. *Τα χαρακτηριστικά PI (π.χ. αριθμός παρτίδας ή σειράς) ορίζονται από τον κατασκευαστή.*

6.5. Λογισμικό in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

6.5.1. Κριτήρια χορήγησης UDI

Η UDI χορηγείται σε επίπεδο συστήματος του λογισμικού. Μόνο το λογισμικό που διατίθεται αυτοτελώς στο εμπόριο και το λογισμικό που αποτελεί το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν υπάγονται σε αυτή την απαίτηση.

Ως ταυτοποίηση του λογισμικού θεωρείται ο μηχανισμός ελέγχου της κατασκευής και εμφανίζεται στο UDI-PI.

6.5.1a. Απαιτείται νέο UDI-DI κάθε φορά που μεταβάλλονται:

- α) οι αρχικές επιδόσεις και η αποτελεσματικότητα,*
- β) η ασφάλεια ή η προβλεπόμενη χρήση του λογισμικού,*
- γ) η ερμηνεία των δεδομένων.*

Οι αλλαγές αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν νέους ή τροποποιημένους αλγόριθμους, δομές βάσεων δεδομένων, πλατφόρμα λειτουργίας, αρχιτεκτονική ή νέες διεπαφές ή νέους διαύλους διαλειτουργικότητας.

6.5.1β. *Οι ακόλουθες αλλαγές του λογισμικού απαιτούν μόνο νέο UDI-PI (όχι νέο UDI-DI):*
Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού ταυτοποιούνται με νέο UDI-PI.
Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού συνδέονται εν γένει με διορθώσεις
σφαλμάτων προγραμματισμού, βελτιώσεις της χρηστικότητας (όχι για σκοπούς
ασφάλειας), διορθωτικές εκδόσεις λογισμικού όσον αφορά την ασφάλεια ή με την
αποδοτική λειτουργία.
Οι ήσσονος σημασίες αναθεωρήσεις ταυτοποιούνται με ταυτοποίηση που αφορά
συγκεκριμένα τον κατασκευαστή.

6.5.2. *Κριτήρια τοποθέτησης της UDI για το λογισμικό*

- α) *Όταν το λογισμικό παρέχεται με υλικό μέσο, π.χ. σε CD ή DVD, όλα τα επίπεδα της συσκευασίας φέρουν παράσταση της πλήρους UDI υπό μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο και υπό μορφή AIDC. Η UDI που εφαρμόζεται στο υλικό μέσο που περιέχει το λογισμικό και στη συσκευασία του πρέπει να είναι πανομοιότυπη με την UDI που χορηγείται στο λογισμικό σε επίπεδο συστήματος.*
- β) *Η UDI παρέχεται σε οθόνη ευχερούς πρόσβασης [...] για τον χρήστη σε εύκολα αναγνώσιμη μορφή απλού κειμένου (π.χ. σε αρχείο πληροφοριών ή στην οθόνη εκκίνησης).*
- γ) *Το λογισμικό που δεν διαθέτει διεπαφή χρήστη (π.χ. ενδιάμεσο λογισμικό μετατροπής εικόνας) [...] πρέπει να είναι ικανό να διαβιβάζει την UDI μέσω διεπαφής προγράμματος εφαρμογής (API).*
- δ) *Μόνο το αναγνώσιμο από άνθρωπο τμήμα της UDI [...] απαιτείται στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες του λογισμικού. Η σήμανση UDI AIDC [...] δεν απαιτείται [...] στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες, π.χ. μενού πληροφοριών, οθόνη εκκίνησης κλπ.*
- ε) *Η αναγνώσιμη από άνθρωπο μορφή της UDI για το λογισμικό [...] περιλαμβάνει τα αναγνωριστικά εφαρμογής (AI) του προτύπου που χρησιμοποίησαν οι φορείς χορήγησης, για να διευκολύνεται ο χρήστης στην αναγνώριση της UDI και στον προσδιορισμό του προτύπου που έχει χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία της UDI.*

**[...] ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ**

1. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

- 1.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία και διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της νομικής του προσωπικότητας και του καθεστώτος του. Στην ανωτέρω τεκμηρίωση περιλαμβάνονται στοιχεία που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που ασκούν έλεγχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.
- 1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση, καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια. *Στην περίπτωση αυτή, οι απαιτήσεις του σημείου 1.2 του παρόντος παραρτήματος ισχύουν τόσο για τον κοινοποιημένο οργανισμό όσο και για τον οργανισμό στον οποίο ανήκει.*
- 1.1.3. Εάν στον κοινοποιημένο οργανισμό ανήκουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα *ή ο κοινοποιημένος οργανισμός αποτελεί ιδιοκτησία άλλης νομικής οντότητας*, ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι δραστηριότητες και αρμοδιότητες των οντοτήτων αυτών, καθώς και η νομική και επιχειρησιακή τους σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό. *Τα μέλη του προσωπικού των εν λόγω οντοτήτων που εκτελούν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό διέπονται από τις ισχύουσες απαιτήσεις του.*
- 1.1.4. Η οργανωτική δομή, *η κατανομή* [...] των αρμοδιοτήτων, *οι διάλογοι αναφοράς* και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού διασφαλίζουν την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια την οργανωτική του δομή και τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την εξουσία των διευθυντικών στελεχών του, καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που ενδέχεται να [...] επηρεάζουν τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...].

1.1.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει τα διευθυντικά στελέχη που έχουν γενική εξουσία και αρμοδιότητα για καθεμία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- παροχή επαρκών πόρων για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- ανάπτυξη διαδικασιών και πολιτικών για τη λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού·
- εποπτεία της εφαρμογής των διαδικασιών, των πολιτικών και των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας·
- οικονομική εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού·
- δραστηριότητες και αποφάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των συμβατικών συμφωνιών·
- ανάθεση αρμοδιοτήτων σε μέλη του προσωπικού και/ή σε επιτροπές, όταν απαιτείται, για την εκτέλεση καθορισμένων δραστηριοτήτων· και
- τις επαφές με την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις υποχρεώσεις επικοινωνίας με άλλες αρμόδιες αρχές, την Επιτροπή και άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

1.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή του προϊόντος του οποίου αξιολογεί τη συμμόρφωση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι επίσης ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από τυχόν [...] ανταγωνιστές του κατασκευαστή.

Αυτό δεν αποκλείει δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους ανταγωνιστές κατασκευαστές.

- 1.2.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί ούτως ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός [...] **τεκμηριώνει και εφαρμόζει δομή και διαδικασίες [...] για τη διασφάλιση της αμεροληψίας και την προώθηση και εφαρμογή των αρχών της αμεροληψίας σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης, προσωπικού και αξιολόγησης. Οι διαδικασίες αυτές επιτρέπουν την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό. Η ανωτέρω διερεύνηση, τα αποτελέσματα και η έκβασή της πρέπει να τεκμηριώνονται.**
- 1.2.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για τη διενέργεια καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:
- να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες [...] ή συντηρητές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων **τα οποία αξιολογούν**, ούτε εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των ανωτέρω προσώπων. Το ανωτέρω δεν αποκλείει την αγορά και χρήση αξιολογημένων προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του κοινοποιημένου οργανισμού [...], τη διενέργεια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων αυτών για προσωπικούς λόγους·
 - να συμμετέχουν [...] στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση [...] **και** τη χρήση ή συντήρηση των προϊόντων **αυτών για τα οποία ορίζονται** [...] ούτε να εκπροσωπούν τους ασκούντες τις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που ενδέχεται να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι·
 - να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιανδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε προμηθευτές ή εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό αξιολόγηση.
 - **να συνδέονται με οργανισμό που παρέχει ο ίδιος συμβουλευτικές υπηρεσίες, όπως αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση.** Το ανωτέρω δεν αποκλείει γενικές δράσεις κατάρτισης σχετικά με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα, εφόσον δεν αφορούν συγκεκριμένο πελάτη.

- 1.2.3α. Η συμμετοχή υπαλλήλου σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν από την πρόσληψή του στον κοινοποιημένο οργανισμό πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένη κατά τον χρόνο πρόσληψης και οι ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων παρακολουθούνται και επιλύονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παρόντος παραρτήματος. Τα μέλη του προσωπικού τα οποία, πριν από την πρόσληψή τους στον κοινοποιημένο οργανισμό, είχαν εργασθεί προηγουμένως ως υπάλληλοι συγκεκριμένου πελάτη ή του είχαν παράσχει συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν αναλαμβάνουν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον εν λόγω πελάτη ή για εταιρίες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο για περίοδο 3 ετών.**
- 1.2.4. Η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη. Η αμοιβή των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού αξιολόγησης ενός κοινοποιημένου οργανισμού δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων.
- 1.2.5. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, [...] διασφαλίζονται και τεκμηριώνονται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 1.2.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού **και οι δραστηριότητες των ιδιοκτητών του** δεν θίγουν την ανεξαρτησία, αμεροληψία ή αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- 1.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων, όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής **σε σχέση με αμοιβές.**
- 1.2.8. Οι απαιτήσεις του παρόντος τμήματος επ' ουδενί αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθυντήριων γραμμών μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή που επιδιώκει αξιολόγηση συμμόρφωσης.

1.3. Απόρρητο

1.3.1. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι το απόρρητο των πληροφοριών που αποκτά στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρείται από τα μέλη του προσωπικού του, τις επιτροπές, τις θυγατρικές, τους υπεργολάβους του ή από οποιονδήποτε άλλο συνδεδεμένο οργανισμό ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο.*

1.3.2. Τα μέλη του προσωπικού κοινοποιημένου οργανισμού τηρούν το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που αποκτούν στο πλαίσιο της εκτέλεση των καθηκόντων τους βάσει του παρόντος κανονισμού *ή οποιασδήποτε εκτελεστικής διάταξης εθνικού δικαίου*, με εξαίρεση όσον αφορά τις εθνικές αρχές που είναι υπεύθυνες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρχές που είναι αρμόδιες *για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη* ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον σκοπό αυτόν.

1.4. Αστική ευθύνη

1.4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνάπτει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης [...], εκτός αν την ευθύνη φέρει το κράτος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

1.4.2. *Το πεδίο εφαρμογής και η συνολική οικονομική αξία της ασφάλισης αστικής ευθύνης πρέπει να αντιστοιχούν στο επίπεδο και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι ανάλογα με το προφίλ κινδύνου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν λάβει πιστοποίηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η ασφάλιση αστικής ευθύνης καλύπτει τις περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποχρεωθεί να ανακαλέσει, να περιορίσει ή να αναστείλει πιστοποιητικά.*

1.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης **στο πλαίσιο του ορισμού του** και των σχετικών εμπορικών πράξεων. Τεκμηριώνει και παρέχει αποδείξεις σχετικά με τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει στις οικείες δραστηριότητες τυποποίησης και τις δραστηριότητες της συντονιστικής του ομάδας ή μεριμνά ώστε να ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές το προσωπικό αξιολόγησης, μεριμνά δε επίσης ώστε το προσωπικό αξιολόγησης καθώς και οι υπεύθυνοι για τη λήψη αποφάσεων να ενημερώνονται για κάθε νομοθετικό κείμενο, έγγραφο προσανατολισμού και έγγραφο ορθής πρακτικής που εκδίδεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

1.6.1α. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τα έγγραφα προσανατολισμού και ορθής πρακτικής.

1.6.2. [...]

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, το πεδίο και την κλίμακα των δραστηριοτήτων του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και είναι ικανό να υποστηρίζει και να αποδεικνύει τη συνεπή τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

- 2.2. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:
- *τη δομή και τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών και στόχων για τις δραστηριότητές του·*
 - τις πολιτικές ανάθεσης δραστηριοτήτων στο προσωπικό και τις αρμοδιότητες του προσωπικού·
 - τη διαδικασία *αξιολόγησης και* λήψης αποφάσεων ανάλογα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο των διευθυντικών στελεχών και του λοιπού προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού·
 - *τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την αξιολόγηση και, εφόσον χρειάζεται, την προσαρμογή των διαδικασιών του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης·*
 - τον έλεγχο των εγγράφων·
 - τον έλεγχο των αρχείων·
 - την επισκόπηση από τη διοίκηση·
 - τους εσωτερικούς ελέγχους·
 - τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες·
 - τις καταγγελίες και τις προσφυγές.

Εάν τα έγγραφα χρησιμοποιούνται σε διάφορες γλώσσες, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι έχουν το ίδιο περιεχόμενο.

- 2.3. *Τα διευθυντικά στελέχη του κοινοποιημένου οργανισμού μεριμνούν ώστε το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας να είναι πλήρως κατανοητό, να εφαρμόζεται και να διατηρείται σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης του κοινοποιημένου οργανισμού καθώς και των θυγατρικών και υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.*

- 2.4. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί την επίσημη δέσμευση όλων των μελών του προσωπικού με υπογραφή ή ισοδύναμη ενέργεια ότι θα συμμορφωθούν με τις διαδικασίες που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η δέσμευση καλύπτει πτυχές που αφορούν το απόρρητο και την ανεξαρτησία από εμπορικά και άλλα συμφέροντα, καθώς και κάθε υπάρχουσα ή προηγούμενη συνεργασία με πελάτες. Το προσωπικό [...] καλείται να συμπληρώσει γραπτές δηλώσεις που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις αρχές του απορρήτου, της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας.*

3. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

3.1. Γενικά

- 3.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί βάσει του παρόντος κανονισμού με υψηλότερο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη [...] επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα, είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ειδικότερα, έχει το αναγκαίο προσωπικό και [...] διαθέτει ή έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό, [...] τις εγκαταστάσεις **και την επάρκεια** που απαιτούνται για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών, **επιστημονικών** και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει [...] **ορισθεί**.

[...]

- 3.1.2. [...] [...] **Το ανωτέρω προϋποθέτει, ανά** πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων σε σχέση με τα οποία έχει [...] **ορισθεί, ότι ο** [...] κοινοποιημένος οργανισμός **έχει στη διάθεσή του μονίμως επαρκές** διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό **με** [...] **πείρα και γνώσεις** [...] όσον αφορά **τα οικεία** [...] προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες. **Το ανωτέρω προσωπικό πρέπει να επαρκεί** για να **εξασφαλίζεται** η εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης **από τον κοινοποιημένο οργανισμό**, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης [...] **της ιατρικής λειτουργίας, των αξιολογήσεων των επιδόσεων και των επιδόσεων και της ασφάλειας των προϊόντων για τα οποία έχει ορισθεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε [...]** όσων εκτίθενται στο παράρτημα I.

Συγκεκριμένος κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει την καθολική επάρκεια που του επιτρέπει να αξιολογεί τους συγκεκριμένους τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει ορισθεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει ικανή εσωτερική επάρκεια ώστε να προβαίνει σε κριτική αποτίμηση των αξιολογήσεων που διενεργούν εξωτερικοί εμπειρογνώμονες. Συγκεκριμένα καθήκοντα που δεν μπορούν να ανατίθενται εργολαβικά από κοινοποιημένο οργανισμό περιγράφονται στο τμήμα 4.2 του παρόντος παραρτήματος.

Το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση της άσκησης των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων πρέπει να διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις για την εγκατάσταση και λειτουργία συστήματος που επιτρέπει την επιλογή των αρμόδιων για την αξιολόγηση και επαλήθευση υπαλλήλων, τη βεβαίωση ότι διαθέτουν την απαιτούμενη επάρκεια, την εξουσιοδότησή τους και την ανάθεση καθηκόντων σε αυτούς, την αρχική και συνεχή τους εκπαίδευση, την καθοδήγηση και παρακολούθησή τους ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό που διαχειρίζεται και εκτελεί πράξεις αξιολόγησης και επαλήθευσης έχει την απαιτούμενη ικανότητα για την εκπλήρωση των σχετικών καθηκόντων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει τουλάχιστον ένα από τα διευθυντικά του στελέχη που θα έχει τη γενική ευθύνη για όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3.1.2α. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης διατηρούν τα προσόντα και την εμπειρογνωμοσύνη τους με την εφαρμογή συστήματος ανταλλαγής εμπειριών και προγράμματος συνεχούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.*

3.1.3. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το πεδίο και τα όρια των καθηκόντων, των αρμοδιοτήτων και των εξουσιών σε σχέση [...] με τα μέλη του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων υπεργολάβων και εξωτερικών εμπειρογνομόνων, τα οποία συμμετέχουν σε δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ενημερώνει αναλόγως [...] τα εν λόγω μέλη του προσωπικού [...].*

3.2. Κριτήρια όσον αφορά τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού

- 3.2.1. Ο **κοινοποιημένος οργανισμός** [...] ορίζει και τεκμηριώνει κριτήρια που αφορούν τα απαιτούμενα προσόντα και διαδικασίες επιλογής και εξουσιοδότησης των προσώπων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, πείρα και άλλες απαιτούμενες ικανότητες) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχή κατάρτιση). Τα κριτήρια όσον αφορά τα προσόντα καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. εσωτερικός έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, εξέταση **τεχνικού φακέλου**, λήψη αποφάσεων, **διάθεση παρτίδων**), καθώς και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς (**π.χ. βιοσυμβατότητα, αποστείρωση, αυτοδιάγνωση και δοκιμή κοντά στον ασθενή, συνοδοί διάγνωσης, αξιολόγηση επιδόσεων**) που υπάγονται στο πεδίο του ορισμού.
- 3.2.2. Τα κριτήρια των προσόντων αναφέρονται στο πεδίο του ορισμού του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τη σχετική περιγραφή που χρησιμοποιήθηκε από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 31, και παρέχουν επαρκώς αναλυτικά στοιχεία για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαίρεσεων της περιγραφής του πεδίου.

Ορίζονται ειδικά κριτήρια **τουλάχιστον** για την αξιολόγηση [...] της **βιολογικής ασφάλειας**, [...] την αξιολόγηση **επιδόσεων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση και για δοκιμή κοντά στον ασθενή, τους συνοδούς διάγνωσης, τη λειτουργική ασφάλεια, το λογισμικό, τη συσκευασία** και τους διάφορους τύπους διαδικασιών αποστείρωσης.

- 3.2.3. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για *τον ορισμό των κριτηρίων σχετικά με τα απαιτούμενα προσόντα και για* την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...] απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και όχι από υπεργολάβο. [...] Διαθέτει *δε* αποδεδειγμένα γνώσεις και πείρα όσον αφορά τα ακόλουθα:
- την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης·
 - τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού·
 - μια ευρεία βάση τεχνολογιών in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, [...] και τον σχεδιασμό και την κατασκευή in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός [...], τις σχετικές διαδικασίες *και τα κριτήρια των απαιτούμενων προσόντων*·
 - [...]
 - την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - [...]

- 3.2.4. [...] **Ο κοινοποιημένος οργανισμός** διαθέτει προσωπικό με **σχετική** κλινική εμπειρία. Το προσωπικό **αυτό** συμμετέχει **σε όλα** τα στάδια [...] της διαδικασίας **αξιολόγησης και** λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού [...] ώστε:
- να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την αποτίμηση της [...] αξιολόγησης **επιδόσεων** που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς·
 - να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες όσον αφορά τις οικείες απαιτήσεις του [...] **κανονισμού, τις κοινές προδιαγραφές, την καθοδήγηση** [...] και [...] τα εναρμονισμένα πρότυπα [...] και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και της επίδρασης της αποτίμησης και των παρεχόμενων συμβουλών·
 - να είναι σε θέση να [...] **επανεξετάζει και να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη** τα κλινικά δεδομένα που περιέχονται στην [...] αξιολόγηση **των επιδόσεων και** [...] να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες στην αποτίμηση της αξιολόγησης **των επιδόσεων που υποβάλλει ο κατασκευαστής**·
 - να είναι σε θέση **να εκτιμά και, εφόσον απαιτείται, να αμφισβητεί από** επιστημονική άποψη την **αξιολόγηση των επιδόσεων** [...] που υποβάλλεται και τα αποτελέσματα της εκτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνώμονων για την αξιολόγηση **των επιδόσεων** του κατασκευαστή·
 - να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των εκτιμήσεων **της αξιολόγησης των επιδόσεων** που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες·
 - να είναι σε θέση να αποτιμά [...] την [...] αξιολόγηση **επιδόσεων** του κατασκευαστή **και να κρίνει από κλινική άποψη τη γνωμοδότηση εξωτερικού εμπειρογνώμονα** καθώς και να υποβάλλει σύσταση στο όργανο λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

- 3.2.5. Τα μέλη του προσωπικού (*αρμοδίοι για την ανασκόπηση προϊόντων*) που είναι υπεύθυνα για την ανασκόπηση που αφορά τα προϊόντα (π.χ. [...] εξέταση της τεχνικής τεκμηρίωσης ή εξέταση τύπου η οποία περιλαμβάνει θέματα όπως η [...] αξιολόγηση *επιδόσεων, η βιολογική ασφάλεια*, η αποστείρωση, η επικύρωση λογισμικού) διαθέτουν αποδεδειγμένα τα ακόλουθα προσόντα:
- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, *φαρμακευτική*, [...] [...] μηχανική *ή άλλες σχετικές επιστήμες*·
 - τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της τεχνολογίας που πρόκειται να αξιολογηθεί ή να συνδέεται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να αξιολογηθούν·
 - [...] γνώση της νομοθεσίας περί *in vitro* *διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων* των γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων του παραρτήματος I [...].
 - *κατάλληλη γνώση των οικείων* εναρμονισμένων προτύπων, κοινών [...] προδιαγραφών και εγγράφων καθοδήγησης, *καθώς και πείρα* στον σχετικό τομέα·
 - κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - *κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση επιδόσεων*·
 - *κατάλληλη γνώση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αξιολογούν*·
 - κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως δε τις πτυχές για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών.
 - *την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων αξιολογήσεων συμμόρφωσης*.

3.2.6. Τα μέλη του προσωπικού (*επιτόπιοι ελεγκτές*) που είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή διαθέτουν αποδεδειγμένα τα ακόλουθα προσόντα:

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φαρμακευτική, [...] μηχανική ή άλλες σχετικές επιστήμες·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας·
- κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας περί *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των σχετικών [...] εναρμονισμένων προτύπων, κοινών [...] προδιαγραφών και εγγράφων καθοδήγησης·
- κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- κατάλληλες γνώσεις όσον αφορά τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης **για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**·
- κατάλληλη γνώση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως δε των πτυχών για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων [...] **αυτών**, και πείρα στον σχετικό τομέα·
- κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να είναι σε θέση να αμφισβητούν τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας·
- **την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων αξιολογήσεων συμμόρφωσης.**

3.2.7. Τα μέλη του προσωπικού που έχουν τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης πιστοποίησης είναι υπάλληλοι του κοινοποιημένου οργανισμού και δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι. Τα εν λόγω μέλη του προσωπικού πρέπει να διαθέτουν, στο σύνολό τους, αποδεδειγμένα γνώση και συνολική πείρα σχετικά με:

- τη νομοθεσία σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης·
- τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό·
- το είδος των προσόντων, της πείρας και της τεχνογνωσίας που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- ευρεία βάση τεχνολογιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και επαρκή πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι υπό εξέταση με σκοπό την τελική τους πιστοποίηση, τη βιομηχανία *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- το σύστημα ποιότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, τις σχετικές διαδικασίες και τα κριτήρια καθορισμού των απαιτούμενων προσόντων·
- την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολογήσεων συμμόρφωσης.

3.3. Τεκμηρίωση των προσόντων, κατάρτιση και εξουσιοδότηση του προσωπικού

3.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία για την πλήρη τεκμηρίωση των προσόντων όλων των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της ικανοποίησης των κριτηρίων του τμήματος 3.2 για τον καθορισμό των προσόντων. Αν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν μπορεί να αποδειχθεί πλήρως ότι ικανοποιούνται τα κριτήρια του τμήματος 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός [...] αιτιολογεί *στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή* την εξουσιοδότηση των εν λόγω [...] μελών του προσωπικού για τη διενέργεια ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3.3.2. Για *όλα* τα μέλη του προσωπικού που αναφέρονται στα τμήματα 3.2.3 έως 3.2.[...]7., ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει και επικαιροποιεί:

- αναλυτικό πίνακα με τις *εξουσιοδοτήσεις και* τις αρμοδιότητες του προσωπικού όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- μητρώα στα οποία αποδεικνύονται οι απαιτούμενες γνώσεις και πείρα σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί.

Τα μητρώα περιέχουν σκεπτικό για τον καθορισμό του πεδίου των αρμοδιοτήτων κάθε μέλους του προσωπικού αξιολόγησης και μητρώα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από το κάθε ένα.

3.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες

3.4.1. Με την επιφύλαξη των περιορισμών του τμήματος 3.2, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέτουν σε υπεργολάβους *ορισμένα* σαφώς καθορισμένα *συστατικά* τμήματα [...] *δραστηριότητας* αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Καίτοι δεν επιτρέπεται η συνολική ανάθεση σε υπεργολάβο του ελέγχου των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν, *οι δραστηριότητες αυτές μπορούν να διεξάγονται από υπεργολάβους και εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που εργάζονται για λογαριασμό του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί πλήρη ευθύνη για την απόδειξη, μέσω της υποβολής κατάλληλων στοιχείων, της επάρκειας των υπεργολάβων και εμπειρογνομόνων για την εκπλήρωση των ειδικών τους καθηκόντων, διατηρεί την ευθύνη για την λήψη αποφάσεως βάσει της αξιολόγησης του υπεργολάβου και την πλήρη ευθύνη για τις εργασίες που έχουν διεξαχθεί από τους υπεργολάβους και εμπειρογνώμονες για λογαριασμό του.*

Οι ακόλουθες δραστηριότητες δεν μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

- *εξέταση των προσόντων και παρακολούθηση των επιδόσεων των εξωτερικών εμπειρογνομόνων·*
- *δραστηριότητες ελέγχου και πιστοποίησης σε οργανισμούς ελέγχου και πιστοποίησης·*
- *ανάθεση εργασιών για συγκεκριμένες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες·*
- *καθήκοντα τελικής εξέτασης και λήψης αποφάσεων.*

- 3.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά **ορισμένες** δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι της υπεργολαβικής ανάθεσης **και διασφαλίζει ότι:**
- **ο υπεργολάβος πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος·**
 - **οι υπεργολάβοι και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες δεν αναθέτουν περαιτέρω υπεργολαβικό έργο σε οργανώσεις ή προσωπικό·**
 - **το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπέβαλε αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης έχει ενημερωθεί σχετικά.**

Οποιαδήποτε υπεργολαβική ανάθεση ή διαβούλευση με εξωτερικούς **φορείς** [...] τεκμηριώνεται κατάλληλα και διέπεται από **άμεση** γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων. **Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούνται από τους υπεργολάβους.**

- 3.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τεχνολογίες, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή ιδία ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί ως επικεφαλής της **συνολικής** αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να επαληθεύει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνώμόνων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.

3.4.4. [...]

3.5. Έλεγχος της επάρκειας [...], κατάρτιση και ανταλλαγή εμπειριών

- 3.5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός [...] *προβλέπει διαδικασίες για την αρχική αξιολόγηση και τον συνεχή έλεγχο της επάρκειας, των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των επιδόσεων όλων των εσωτερικών και εξωτερικών μελών του προσωπικού, καθώς και των υπεργολάβων, που συμμετέχουν σε [...] δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...].*
- 3.5.2. Επανεξετάζει *τακτικά* την επάρκεια του προσωπικού του, [...] προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης *και συντάσσει πρόγραμμα κατάρτισης* [...] ώστε τα προσόντα και οι γνώσεις *των μελών του προσωπικού* να διατηρούνται στο απαιτούμενο επίπεδο. *Με την επανεξέταση αυτή πρέπει να [...] επαληθεύεται, τουλάχιστον, ότι το προσωπικό:*
- *γνωρίζει τον ισχύοντα κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές προδιαγραφές, τα έγγραφα καθοδήγησης και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού σύμφωνα με το τμήμα 1.6 του παρόντος παραρτήματος·*
 - *συμμετέχει στην εσωτερική ανταλλαγή εμπειριών και στο πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης σύμφωνα με το τμήμα 3.1.*

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.1. [...]

4.2. Γενικά

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει [...] τεκμηριωμένες *και επαρκώς αναλυτικές διαδικασίες* για τη διενέργεια *κάθε* [...] *δραστηριότητας* αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...] για την οποία έχει [...] οριστεί, *συμπεριλαμβανομένων των συγκεκριμένων ενεργειών από το στάδιο που προηγείται της υποβολής της αίτησης έως τη λήψη αποφάσεων και την εποπτεία* και λαμβάνοντας υπόψη, *όταν παρίσταται ανάγκη*, τα [...] αντίστοιχα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά [...] των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...].

Οι απαιτήσεις των τμημάτων 4.4, 4.5, 4.8 και 4.9 είναι εσωτερικές δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού και δεν ανατίθενται σε υπεργολάβο.

4.3. *Εκτιμήσεις τιμών και δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού πριν από την υποβολή αίτησης*

Ο κοινοποιημένος οργανισμός

- δημοσιεύει περιγραφή, δημόσια διαθέσιμη, της διαδικασίας υποβολής αίτησης με την οποία οι κατασκευαστές μπορούν να επιτύχουν πιστοποίηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Στην ανωτέρω περιγραφή περιλαμβάνονται οι γλώσσες που είναι αποδεκτές για την υποβολή των εγγράφων και για κάθε σχετική αλληλογραφία,
- διαθέτει [...] τεκμηριωμένες διαδικασίες και τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με [...] τις επιβαλλόμενες τιμές για συγκεκριμένες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κάθε άλλο χρηματοοικονομικό όρο που αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τη διαφήμιση των υπηρεσιών του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Με τις ανωτέρω διαδικασίες εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες διαφήμισης ή προώθησης ουδόλως συνεπάγονται ή οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα προσφέρει στους κατασκευαστές ταχύτερη πρόσβαση στην αγορά ή θα είναι ταχύτερη, ευκολότερη ή λιγότερο αυστηρή από την αξιολόγηση άλλων κοινοποιημένων οργανισμών,
- διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο των πληροφοριών που παρέχονται πριν από την υποβολή της αίτησης, συμπεριλαμβανομένης της προκαταρκτικής επαλήθευσης ότι το προϊόν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό και της ταξινόμησής του πριν από οποιαδήποτε προσφορά τιμής στον κατασκευαστή σχετικά με συγκεκριμένη αξιολόγηση της συμμόρφωσης,

- μεριμνά ώστε όλες οι συμβάσεις που αφορούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό να συνάπτονται απευθείας μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού και όχι με άλλον οργανισμό.

4.4. Εξέταση των αιτήσεων και συμβάσεων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός απαιτεί επίσημη αίτηση υπογεγραμμένη από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες και δηλώσεις του κατασκευαστή που απαιτούνται σύμφωνα με τα οικεία παραρτήματα VIII έως X σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Η σύμβαση μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή έχει τη μορφή γραπτής συμφωνίας υπογεγραμμένης από αμφότερα μέρη. Φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η σύμβαση αυτή πρέπει να έχει σαφείς όρους και να προβλέπει υποχρεώσεις που επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να ενεργεί όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό, περιλαμβανομένης υποχρέωσης του κατασκευαστή να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις αναφορές στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, και το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού να αναστέλλει, να περιορίζει ή να ανακαλεί εκδοθέντα πιστοποιητικά και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την παροχή πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων, συγκεκριμένα:

- εάν η αίτηση είναι πλήρης σε σχέση με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σχετικό παράρτημα βάσει του οποίου ζητήθηκε η έγκριση,
- την επαλήθευση του χαρακτηρισμού των προϊόντων που καλύπτονται από την αίτηση ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της ειδικής τους ταξινόμησης,
- την καταλληλότητα της μεθόδου αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επέλεξε ο αιτών,
- την ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να αξιολογεί την αίτηση με βάση τον ορισμό του, και
- την ύπαρξη επαρκών και κατάλληλων πόρων.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης τεκμηριώνονται. Τυχόν απόρριψη ή ανάκληση αιτήσεων κοινοποιείται στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων και έχουν πρόσβαση σε αυτήν άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί.

4.5. Κατανομή πόρων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι όλες οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης διεξάγονται από καταλλήλως εξουσιοδοτημένο και ειδικευμένο προσωπικό με επαρκή πείρα στην αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών και της σχετικής τεκμηρίωσης που υπάγονται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει τους πόρους που απαιτούνται για κάθε αίτηση και ορίζει έναν υπεύθυνο ο οποίος εξασφαλίζει ότι κάθε αίτηση αξιολογείται σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες και ότι χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι πόροι/το κατάλληλο προσωπικό για συγκεκριμένα καθήκοντα της αξιολόγησης. Η κατανομή των καθηκόντων που απαιτούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τυχόν μεταγενέστερες τροποποιήσεις της κατανομής πρέπει να τεκμηριώνονται.

4.6. Δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

4.6.1. Γενικά

Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του διενεργούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική επάρκεια στους συγκεκριμένους τομείς.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει επαρκή πείρα, εγκαταστάσεις και λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αποτελεσματική διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει ορισθεί, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις των παραρτημάτων VIII, IX και X του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των εξής απαιτήσεων:

- κατάλληλος σχεδιασμός της εκτέλεσης κάθε επιμέρους σχεδίου· με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται ότι οι ομάδες αξιολόγησης αποτελούνται από άτομα με πείρα στη συγκεκριμένη τεχνολογία και ότι θα υπάρχει συνεχής αντικειμενικότητα και ανεξαρτησία με την πρόβλεψη εναλλαγής των μελών της ομάδας κατά τακτά διαστήματα,*
- ανάλυση των λόγων για τον καθορισμό προθεσμιών ολοκλήρωσης των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης,*

- αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου του κατασκευαστή και των λύσεων που επελέγησαν για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του παραρτήματος I,
- εξέταση των διαδικασιών και του φακέλου του κατασκευαστή όσον αφορά την αξιολόγηση των επιδόσεων,
- εξέταση των κοινών σημείων με τη διαδικασία διαχείρισης του κινδύνου και της εκτίμησης και ανάλυσης της αξιολόγησης επιδόσεων και της σημασίας της για τη βεβαίωση της συμμόρφωσης με τις οικείες απαιτήσεις του παραρτήματος I,
- διενέργεια των «ειδικών διαδικασιών» στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία ενσωματώνουν φαρμακευτικές ουσίες ή παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή τα οποία έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων,
- αξιολόγηση, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας B ή Γ, βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος, του τεχνικού φακέλου,
- σχεδιασμός και περιοδική διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων εποπτείας και αξιολογήσεων, διεξαγωγή ή αίτηση διεξαγωγής ορισμένων δοκιμών για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και διενέργεια αιφνιδιαστικών επισκέψεων στα εργοστάσια,
- σχετικά με τη λήψη δειγμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό την επαλήθευση ότι το κατασκευασθέν προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο, οι απαιτήσεις θα καθορίζουν τα οικεία κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών πριν από τη δειγματοληψία,
- εκτίμηση και έλεγχος της συμμόρφωσης του κατασκευαστή με τα οικεία παραρτήματα.

Οι ειδικές απαιτήσεις που ισχύουν για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων των συστημάτων ποιότητας, της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου και της αξιολόγησης των επιδόσεων παρατίθενται στα σχετικά παραρτήματα VIII έως X που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει, εφόσον απαιτείται, υπόψη τα εναρμονισμένα πρότυπα, έστω και αν ο κατασκευαστής δεν αξιώνει συμμόρφωση, κοινές προδιαγραφές και έγγραφα προσανατολισμού και ορθής πρακτικής.

4.6.2. Έλεγχοι του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

- α) Στο πλαίσιο της δραστηριότητας αξιολόγησης συστημάτων ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν από τον έλεγχο και σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες:
- αξιολογεί τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το οικείο παράρτημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καταρτίζει πρόγραμμα ελέγχου το οποίο προσδιορίζει σαφώς τον αριθμό και τη σειρά των απαιτούμενων δραστηριοτήτων για να αποδειχθεί ότι καλύπτεται πλήρως το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και για να κριθεί αν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,
 - καθορίζει τις διασυνδέσεις και τις αρμοδιότητες μεταξύ των διαφόρων χώρων του κατασκευαστή και προσδιορίζει τους σχετικούς προμηθευτές ή/και υπεργολάβους του κατασκευαστή, εξετάζοντας την ενδεχόμενη ανάγκη διεξαγωγής ειδικού ελέγχου για κάποιον από τους ανωτέρω προμηθευτές ή/και υπεργολάβους,
 - καθορίζει σαφώς, για κάθε έλεγχο που προβλέπεται στο πρόγραμμα ελέγχων, τους στόχους, τα κριτήρια και το πεδίο του ελέγχου και καταρτίζει σχέδιο ελέγχου το οποίο αντιμετωπίζει καταλλήλως και λαμβάνει υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις τεχνολογίες και διαδικασίες που καλύπτονται,
 - καταρτίζει και διατηρεί, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β και Γ, σχέδιο δειγματοληψίας για την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα II, που καλύπτει το φάσμα των εν λόγω προϊόντων που περιέχονται στην αίτηση του κατασκευαστή. Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πιστοποιητικό,
 - επιλέγει και ορίζει κατάλληλα εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για τη διεξαγωγή των συγκεκριμένων ελέγχων. Οι ρόλοι, αρμοδιότητες και εξουσίες των μελών της ομάδας ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια.
- β) Σύμφωνα με το καταρτισθέν πρόγραμμα ελέγχου, ο κοινοποιημένος οργανισμός, βάσει των τεκμηριωμένων του διαδικασιών:
- ελέγχει το σύστημα του κατασκευαστή για τη διαχείριση της ποιότητας, το οποίο πρέπει να διασφαλίζει ότι τα καλυπτόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνάδουν προς τις οικείες διατάξεις του παρόντος κανονισμού, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό έως την τελική επιθεώρηση και τη συνεχή εποπτεία, και εξακριβώνει εάν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

- εξετάζει και ελέγχει τις διαδικασίες /τα υποσυστήματα του κατασκευαστή βάσει του οικείου τεχνικού φακέλου - ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη, την παραγωγή και τους ελέγχους των διαδικασιών, τα έγγραφα σχετικά με το προϊόν, τους ελέγχους των αγορών καθώς και την επαλήθευση των αγορασθέντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά, τις απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετήθηκαν από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την εκπλήρωση των γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων, προκειμένου να διαπιστώσει αν ο κατασκευαστής πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σχετικό παράρτημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τα έγγραφα επιλέγονται ώστε να αντικατοπτρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τον πολύπλοκο χαρακτήρα των τεχνολογιών κατασκευής, το φάσμα και τις κατηγορίες των παραγομένων προϊόντων και τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά.
- εκτός αν προβλέπεται ήδη στο πρόγραμμα ελέγχου, εξετάζει τον έλεγχο των διαδικασιών στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών του κατασκευαστή, όταν η συμμόρφωση των ολοκληρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων επηρεάζεται σημαντικά από τη δραστηριότητα των προμηθευτών, ιδίως δε όταν ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αποδείξει επαρκή έλεγχο επί των προμηθευτών του,
- αξιολογεί τους τεχνικούς φακέλους σύμφωνα με το καθορισμένο σχέδιο δειγματοληψίας λαμβάνοντας υπόψη το τμήμα 4.6.4 του παρόντος παραρτήματος για την αξιολόγηση των επιδόσεων.
- ο κοινοποιημένος οργανισμός μεριμνά ώστε τα πορίσματα του ελέγχου να ταξινομούνται με κατάλληλο και συστηματικό τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τα οικεία πρότυπα/έγγραφα ορθής πρακτικής που εκπονήθηκαν ή υιοθετήθηκαν από το ΣΟΙΠ.

4.6.3. *Επαλήθευση προϊόντος*

Για την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα VIII κεφάλαιο II, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή εμπειρογνωμοσύνη, εγκαταστάσεις και λεπτομερείς γραπτές διαδικασίες για:

- την κατανομή κατάλληλα ειδικευμένου και εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την εξέταση των επιμέρους πτυχών (χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βιοσυμβατότητα, αξιολόγηση των επιδόσεων, διαχείριση κινδύνου, αποστείρωση κλπ.),*
- την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, λαμβανομένων υπόψη των τμημάτων 4.6.4 και 4.6.5 του παρόντος παραρτήματος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του σχεδίου προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω εξέταση περιλαμβάνει την αξιολόγηση της εφαρμογής και των αποτελεσμάτων των προσεχών, των εν εξελίξει και των τελικών επιθεωρήσεων. Εάν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.*

Εξετάσεις τύπου

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την εξέταση τύπου προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα IX, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας για:

- την εξέταση και την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, λαμβανομένων υπόψη των σημείων 4.6.4 και 4.6.5 του παρόντος παραρτήματος και την επαλήθευση ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον φάκελο αυτόν.*
- την κατάρτιση προγράμματος δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του.*
- τεκμηριώνει το σκεπτικό του για την επιλογή αυτών των παραμέτρων.*

- τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών για να εξακριβωθεί ότι οι λύσεις που ενέκρινε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού. Αυτό περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες δοκιμές ώστε να επαληθευθεί ότι ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα.
- τη συμφωνία με τον αιτούντα σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των αναγκαίων δοκιμών, σε περίπτωση που αυτές δεν πραγματοποιούνται απευθείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
- την ανάληψη της πλήρους ευθύνης για τα αποτελέσματα των δοκιμών. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.

Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή προϊόντος

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- διαθέτει λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε παρτίδας προϊόντος, σύμφωνα με τα παραρτήματα VIII και X·
 - καταρτίζει πρόγραμμα δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του προκειμένου:
 - = για προϊόντα της κατηγορίας Γ, σύμφωνα με το παράρτημα VIII και το παράρτημα IX, να επαληθευθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά,
 - = για προϊόντα της κατηγορίας Β, σύμφωνα με το παράρτημα VIII, να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά,
- και τεκμηριώνει το σκεπτικό του για την επιλογή αυτών των παραμέτρων.

- διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διεξαγωγή των κατάλληλων αξιολογήσεων και δοκιμών για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις του κανονισμού, εξετάζοντας και δοκιμάζοντας κάθε παρτίδα προϊόντος όπως ορίζεται στο παράρτημα Χ τμήμα 5·
- διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες που προβλέπουν συμφωνία με τον αιτούντα σχετικά με τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων δοκιμών, σε περίπτωση που αυτές δεν πραγματοποιούνται απευθείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό·
- αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα αποτελέσματα των δοκιμών σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.

4.6.4. Εκτίμηση της αξιολόγησης επιδόσεων

Η εκτίμηση, από τον κοινοποιημένο οργανισμό, των διαδικασιών και της τεκμηρίωσης αφορά τα αποτελέσματα της βιβλιογραφικής έρευνας και κάθε επικύρωσης, επαλήθευσης και δοκιμής που διενεργήθηκε και τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν και κατά κανόνα περιλαμβάνει την εξέταση εναλλακτικών υλικών και ουσιών που χρησιμοποιούνται και της συσκευασίας, της σταθερότητας/διάρκειας ζωής του τελικού προϊόντος. Εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί νέες δοκιμές από τον κατασκευαστή ή για αποκλίσεις από τις διαδικασίες, ο κοινοποιημένος οργανισμός αμφισβητεί κατά το δέοντα τρόπο την τεκμηρίωση που έχει υποβάλει ο κατασκευαστής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την επανεξέταση των διαδικασιών και της τεκμηρίωσης του κατασκευαστή σχετικά με την αξιολόγηση των επιδόσεων τόσο για την αρχική αξιολόγηση της συμμόρφωσης όσο και σε διαρκή βάση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει, επικυρώνει και επαληθεύει ότι οι διαδικασίες και η τεκμηρίωση του κατασκευαστή καλύπτουν επαρκώς:

- τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την αξιολόγηση, την υποβολή εκθέσεων και την επικαιροποίηση της αξιολόγησης επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XII,*
- την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά,*
- τη διεπαφή με τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου,*
- την αξιολόγηση και την ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων και της σημασίας τους για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις του παραρτήματος I,*
- τα συμπεράσματα που συνάγονται όσον αφορά τις κλινικές αποδείξεις και την εκπόνηση της έκθεσης αξιολόγησης επιδόσεων.*

Οι διαδικασίες αυτές λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα έγγραφα κοινών προδιαγραφών, κατευθυντηρίων γραμμών και βέλτιστων πρακτικών.

Η εκτίμηση αξιολόγησης επιδόσεων του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το παράρτημα XII περιλαμβάνει:

- την προβλεπόμενη χρήση και τους ισχυρισμούς για το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καθορίζει ο κατασκευαστής,*
- τον προγραμματισμό της αξιολόγησης των επιδόσεων,*
- τη μεθοδολογία της βιβλιογραφικής έρευνας,*
- τη σχετική τεκμηρίωση της βιβλιογραφικής έρευνας,*
- τις μελέτες επιδόσεων,*
- την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά,*
- την εγκυρότητα του ισχυρισμού ισοδυναμίας προς άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, την απόδειξη της ισοδυναμίας, την καταλληλότητα και συμπερασματικά στοιχεία από ισοδύναμα και παρεμφερή ιατροτεχνολογικά προϊόντα,*
- την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων.*

Όσον αφορά τα δεδομένα από μελέτες επιδόσεων που περιέχονται στην αξιολόγηση επιδόσεων, ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα συμπεράσματα που αντλούνται από τον κατασκευαστή είναι έγκυρα με βάση τις μελέτες επιδόσεων που έχουν υποβληθεί στην αρμόδια αρχή.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η αξιολόγηση επιδόσεων αντιμετωπίζει επαρκώς τις σχετικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παραρτήματος I, ότι είναι κατάλληλα ευθυγραμμισμένη με τη διαχείριση κινδύνου, που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα XII και ότι αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

4.6.5. «Ειδικές διαδικασίες»

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για τους «ειδικούς τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με το παράρτημα VIII τμήμα 6, για τους οποίους έχει ορισθεί.

Στην περίπτωση των συνοδών διάγνωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες που αφορούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού για την διαβούλευση με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή αρμόδια για τα φάρμακα αρχή κατά την αξιολόγηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

4.7. Υποβολή εκθέσεων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- διασφαλίζει την τεκμηρίωση όλων των σταδίων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτως ώστε τα συμπεράσματα της αξιολόγησης να είναι σαφή και να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να μπορούν να παρέχουν αντικειμενική απόδειξη αυτού στο προσωπικό που δεν ασχολείται άμεσα με την αξιολόγηση, για παράδειγμα, τις ορίζουσες αρχές,*
- διασφαλίζει ότι διατίθενται αρχεία για τους ελέγχους των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, τα οποία είναι επαρκή ώστε να παρέχουν μια διακριτή διαδρομή ελέγχου,*
- τεκμηριώνει σαφώς τα συμπεράσματα της αποτίμησης της αξιολόγησης των επιδόσεων σε έκθεση αποτίμησης της αξιολόγησης των επιδόσεων,*
- για κάθε ειδικό σχέδιο παρέχει λεπτομερή έκθεση, η οποία βασίζεται σε τυποποιημένη μορφή περιλαμβάνουσα ελάχιστο επίπεδο περιεχομένου, το οποίο καθορίζεται από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.*

Η έκθεση κοινοποιημένου οργανισμού:

- *τεκμηριώνει σαφώς τα αποτελέσματα της αξιολόγησής [...] του και συνάγει σαφή συμπεράσματα σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης του κατασκευαστή προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,*
- *υποβάλλουν σύσταση για επανεξέταση και λήψη τελικής απόφασης από τον κοινοποιημένο οργανισμό· η σύσταση αυτή υπογράφεται σαφώς από το υπεύθυνο προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού,*
- *κοινοποιείται στον κατασκευαστή.*

4.8. Επανεξέταση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν λάβει τελική απόφαση, εξασφαλίζει:

- *ότι τα μέλη του προσωπικού στα οποία ανατίθενται η επανεξέταση και η λήψη απόφασης επί συγκεκριμένων έργων έχουν λάβει την κατάλληλη άδεια και δεν είναι τα ίδια με εκείνα που διενήργησαν τις αξιολογήσεις,*
- *ότι η έκθεση ή οι εκθέσεις και τα δικαιολογητικά έγγραφα που είναι αναγκαία για τη λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους αξιολόγησης της μη συμμόρφωσης που αναφέρθηκε κατά την αξιολόγηση, είναι πλήρη και επαρκή όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της αίτησης,*
- *ότι δεν υφίστανται ανεπίλυτες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εμποδίζουν την έκδοση πιστοποιητικού ΕΕ.*

4.9. Αποφάσεις και πιστοποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων για την έκδοση, την αναστολή, τον περιορισμό και την ανάκληση των πιστοποιητικών. Οι εν λόγω διαδικασίες περιλαμβάνουν τις κάτωθι απαιτήσεις κοινοποίησης σύμφωνα με το κεφάλαιο V του παρόντος κανονισμού. Οι διαδικασίες αυτές επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό:

- να αποφασίζει, με βάση την τεκμηρίωση της αξιολόγησης και συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, αν οι απαιτήσεις του κανονισμού πληρούνται, να αποφασίζει με βάση τα αποτελέσματα της αποτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων και της διαχείρισης κινδύνου αν το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS), συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) είναι επαρκές και, με βάση ειδικά ορόσημα, να αποφασίζει την περαιτέρω επανεξέταση από τον κοινοποιημένο οργανισμό της επικαιροποιημένης κλινικής αξιολόγησης,*
- να αποφασίζει αν ειδικοί όροι ή διατάξεις πρέπει να ορίζονται για την πιστοποίηση,*
- να αποφασίζει, με βάση την καινοτομία, την ταξινόμηση κινδύνου, την αξιολόγηση επιδόσεων και τα αποτελέσματα από την ανάλυση κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περίοδο πιστοποίησης που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη,*
- να τεκμηριώνει σαφώς τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τις ενέργειες έγκρισης, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης με την υπογραφή των υπευθύνων,*
- να τεκμηριώνει σαφώς τις αρμοδιότητες και τους μηχανισμούς για την κοινοποίηση αποφάσεων, ιδίως εάν ο τελικός υπογράφων του πιστοποιητικού διαφέρει από το ή τα πρόσωπα που λαμβάνουν την απόφαση ή δεν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 3.2.7 του παρόντος παραρτήματος,*
- να εκδίδει πιστοποιητικό ή πιστοποιητικά σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα XI για περίοδο ισχύος που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη και να αναφέρει αν υφίστανται ειδικοί όροι ή περιορισμοί που συνδέονται με την πιστοποίηση,*
- να εκδίδει πιστοποιητικά μόνο για τον αιτούντα και να μην εκδίδει πιστοποιητικά που καλύπτουν πολλαπλούς φορείς,*
- να διασφαλίζει ότι το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και της συνακόλουθης απόφασης κοινοποιείται στον κατασκευαστή και καταχωρίζεται στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4.*

4.10. Αλλαγές και τροποποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες και συμβατικές ρυθμίσεις με τους κατασκευαστές που αφορούν τις υποχρεώσεις ενημέρωσης και την αξιολόγηση των αλλαγών:

- του ή των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτεται,*
- του εγκεκριμένου σχεδιασμού ιατροτεχνολογικού προϊόντος,*
- του εγκεκριμένου τύπου του προϊόντος,*
- κάθε ουσίας που ενσωματώνεται ή χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υπόκειται σε «ειδικές διαδικασίες» σύμφωνα με το τμήμα 4.6.5.*

Αυτές οι διαδικασίες και οι συμβατικές ρυθμίσεις περιλαμβάνουν διαδικασίες για τον έλεγχο της σημασίας των αλλαγών.

Σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- διασφαλίζει ότι οι κατασκευαστές υποβάλλουν σχέδια για τις αλλαγές αυτές και συναφείς πληροφορίες που αφορούν την αλλαγή για εκ των προτέρων έγκριση,*
- αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και ελέγχει κατά πόσον, μετά τις αλλαγές αυτές, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή ο σχεδιασμός/τύπος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,*
- ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του και παρέχει (συμπληρωματική) έκθεση, η οποία περιέχει τα τεκμηριωμένα συμπεράσματα της αξιολόγησης/του ελέγχου του.*

4.11. Δραστηριότητες εποπτείας και παρακολούθηση μετά την πιστοποίηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες:

- που καθορίζουν τον τόπο και τον χρόνο διεξαγωγής των δράσεων εποπτείας των κατασκευαστών. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν διατάξεις για τις αιφνίδιες επισκέψεις στους κατασκευαστές και, κατά περίπτωση, στους υπεργολάβους και τους προμηθευτές, τη διεξαγωγή δοκιμών προϊόντος και την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τους όρους των κατασκευαστών που συνδέονται με τις αποφάσεις πιστοποίησης, π.χ. επικαιροποίηση κλινικών δεδομένων σε καθορισμένα διαστήματα,
- για τον έλεγχο των σχετικών πηγών επιστημονικών και κλινικών πληροφοριών και πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν το πεδίο εφαρμογής του καθορισμού του. Οι πληροφορίες αυτές λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εποπτείας,
- για την επανεξέταση των πληροφοριών επαγρύπνησης, που είναι προσβάσιμες σύμφωνα με το άρθρο 60, προκειμένου να εκτιμηθεί τυχόν σχετική επίπτωση στην εγκυρότητα των εν ισχύ πιστοποιητικών. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και οι αποφάσεις που λαμβάνονται πρέπει να τεκμηριώνονται πλήρως.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, μόλις λάβει πληροφορίες για περιστατικά επαγρύπνησης από τον κατασκευαστή ή από τις αρμόδιες αρχές, αποφασίζει σχετικά με τις ακόλουθες επιλογές:

- ότι δεν απαιτείται καμία ενέργεια, καθώς το περιστατικό επαγρύπνησης σαφώς δεν συνδέεται με την πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε,
- από την παρακολούθηση των δράσεων του κατασκευαστή και των αρμόδιων αρχών καθώς και τα αποτελέσματα της έρευνας του κατασκευαστή συνάγεται το συμπέρασμα ότι η πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε δεν τίθεται σε κίνδυνο ή έχουν ληφθεί επαρκή διορθωτικά μέτρα,
- εκτέλεση των έκτακτων μέτρων εποπτείας (εξέταση εγγράφων, έλεγχος με σύντομη προθεσμία ή αιφνίδιος, δοκιμή προϊόντος κλπ.), εάν είναι πιθανό να τεθεί σε κίνδυνο η πιστοποίηση που έχει χορηγηθεί,
- αύξηση της συχνότητας των ελέγχων εποπτείας,
- επανεξέταση συγκεκριμένων προϊόντων ή διαδικασιών κατά τη διάρκεια του επόμενου ελέγχου του κατασκευαστή, ή
- οποιοδήποτε άλλο σχετικό μέτρο.

Όσον αφορά τους ελέγχους εποπτείας των κατασκευαστών, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες προκειμένου να:

- διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας του κατασκευαστή, τουλάχιστον κατ' έτος, οι οποίοι σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος 4.6,*
- διασφαλίζει ότι αξιολογεί κατάλληλα την τεκμηρίωση του κατασκευαστή και την εφαρμογή των διατάξεων για την επαγρύπνηση και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά),*
- λαμβάνει δείγματα και δοκιμάζει προϊόντα και τεχνικούς φακέλους, κατά τη διάρκεια των ελέγχων, σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια δειγματοληψίας και διαδικασίες δοκιμής για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει συνεχώς το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,*
- διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις τεκμηρίωσης και ενημέρωσης που προβλέπονται στο ή στα σχετικά παραρτήματα του παρόντος κανονισμού και ότι στις διαδικασίες του λαμβάνονται υπόψη οι βέλτιστες πρακτικές κατά την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας,*
- διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής δεν χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή έγκριση προϊόντος με παραπλανητικό τρόπο,*
- συγκεντρώνει επαρκείς πληροφορίες για να διαπιστώνει αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,*
- εάν εντοπίστηκαν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, ζητεί από τον κατασκευαστή διορθώσεις, διορθωτικά μέτρα, κατά περίπτωση, προληπτικά μέτρα, και*
- επιβάλλει ειδικούς περιορισμούς, όταν είναι απαραίτητο, για το σχετικό πιστοποιητικό, το αναστέλλει ή το αποσύρει.*

Εφόσον τα κάτωθι περιλαμβάνονται στους όρους πιστοποίησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- επανεξετάζει σε βάθος την επικαιροποιημένη αξιολόγηση επιδόσεων του κατασκευαστή με βάση την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά και την κλινική βιβλιογραφία σχετικά με την πάθηση που αντιμετωπίζεται ή παρόμοια προϊόντα,*
- τεκμηριώνει σαφώς τα αποτελέσματα της επανεξέτασης αυτής και αντιμετωπίζει τυχόν ειδικούς προβληματισμούς ή όρους του κατασκευαστή,*
- διασφαλίζει ότι η επικαιροποιημένη αξιολόγηση επιδόσεων αντικατοπτρίζεται δεόντως στις οδηγίες χρήσεως και στην περίληψη των δεδομένων ασφαλείας και επιδόσεων.*

4.12. *Εκ νέου πιστοποίησηση*

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την επανεξέταση της εκ νέου πιστοποίησησης και την ανανέωση των πιστοποιητικών. Η εκ νέου πιστοποίηση των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ ή των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ πραγματοποιείται τουλάχιστον κάθε 5 χρόνια.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τις ανανεώσεις της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και τις ανανεώσεις εξέτασης τύπου ΕΕ οι οποίες απαιτούν από τον κατασκευαστή να υποβάλει περίληψη των αλλαγών και των επιστημονικών πορισμάτων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- όλων των αλλαγών σε σχέση με το αρχικά εγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων όσων δεν έχουν εισέτι κοινοποιηθεί,*
- της πείρας που αποκτήθηκε από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,*
- της πείρας από τη διαχείριση κινδύνου,*
- της πείρας από την επικαιροποίηση της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων,*
- της πείρας από επανεξετάσεις της αξιολόγησης επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των κλινικών ερευνών και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά,*
- των αλλαγών των απαιτήσεων, των συστατικών στοιχείων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του επιστημονικού ή ρυθμιστικού περιβάλλοντος,*
- των αλλαγών εφαρμοσμένων ή νέων (εναρμονισμένων) προτύπων, κοινών προδιαγραφών ή ισοδύναμων εγγράφων,*
- των αλλαγών στην ιατρική, επιστημονική και τεχνική γνώση, π.χ.:*
 - = νέων θεραπειών,*
 - = αλλαγών στις μεθόδους δοκιμών,*
 - = νέων επιστημονικών ευρημάτων σχετικά με τα υλικά, τα συστατικά στοιχεία κ.λπ., έτι δε όσον αφορά τη βιοσυμβατότητα,*
 - = της πείρας από την έρευνα αγοράς για συγκρίσιμα προϊόντα,*
 - = δεδομένων από καταλόγους,*
 - = της πείρας από μελέτες επιδόσεων με συγκρίσιμα προϊόντα.*

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών και δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε κλινικά δεδομένα από δράσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και PMPF που έχουν αναληφθεί από την προηγούμενη εκ νέου πιστοποίηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων ενημερώσεων των εκθέσεων αξιολόγησης επιδόσεων του κατασκευαστή.

Για την απόφαση σχετικά με την παράταση, ο κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί τις ίδιες μεθόδους και αρχές με την αρχική απόφαση. Εφόσον απαιτείται, καταρτίζονται χωριστά έντυπα λαμβανομένων υπόψη των προαναφερθέντων μέτρων, π.χ. για την αίτηση και την επανεξέταση της αίτησης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ**1. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ**

- 1.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 1.2. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά.
- 1.3. Τα εξαρτήματα ταξινομούνται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.
- 1.4. **Το λογισμικό** [...] το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται αυτόματα στην ίδια κατηγορία με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν [...] **το** λογισμικό είναι ανεξάρτητο από οποιοδήποτε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, ταξινομείται χωριστά.
- 1.5. Οι βαθμονομητές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ταξινομούνται στην ίδια κατηγορία με το προϊόν.
- 1.6. Τα υλικά [...] **ελέγχου** με ποσοτικές ή ποιοτικές εκχωρημένες τιμές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για μία ειδική προσδιοριζόμενη ουσία ή για πολλές προσδιοριζόμενες ουσίες ταξινομούνται στην ίδια κατηγορία με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- 1.7. Ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη του όλους τους κανόνες προκειμένου να ταξινομήσει ορθά το προϊόν.
- 1.8. Όταν, σύμφωνα με τον κατασκευαστή, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να έχει διάφορες χρήσεις και επομένως θα μπορούσε να ταξινομηθεί σε περισσότερες της μιας κατηγορίες, ταξινομείται στην υψηλότερη κατηγορία.
- 1.9. Αν στο ίδιο προϊόν μπορούν να εφαρμοστούν πολλοί κανόνες ταξινόμησης, εφαρμόζεται ο κανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση στην ανώτερη κατηγορία.
- 1.10. Ο καθένας από αυτούς τους κανόνες εφαρμόζεται σε δοκιμασίες πρώτης γραμμής, δοκιμασίες επιβεβαίωσης και συμπληρωματικές δοκιμασίες.**

2. ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

2.1. Κανόνας 1

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τους ακόλουθους σκοπούς ταξινομούνται στην **κατηγορία Δ**:

- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα όσον αφορά το αίμα, τα συστατικά του αίματος, κύτταρα, ιστούς ή όργανα, ή παράγωγά τους, προκειμένου να αξιολογηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση, [...] μεταμόσχευση *ή χορήγηση κυττάρων*.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα που προκαλεί απειλητική για τη ζωή νόσο με υψηλό ή *εικαζόμενο υψηλό* [...] κίνδυνο εξάπλωσης.
- *Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για να προσδιορίσουν το λοιμογόνο φορτίο απειλητικής για τη ζωή νόσου, όταν η παρακολούθηση είναι κρίσιμης σημασίας κατά τη διαδικασία της διαχείρισης ασθενών.*

[...]. Όλες οι δοκιμές ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την κλινική διάγνωση και παρακολούθηση της μόλυνσης από HIV 1/2, του ιού της ηπατίτιδας C, της ηπατίτιδας B και του HTLV I/II ταξινομούνται στην κατηγορία Δ. Οι δοκιμές για την κλινική διάγνωση του ιού της ηπατίτιδας B θεωρούνται ότι περιλαμβάνουν τους ακόλουθους δείκτες λοιμωδών νόσων: *Ηπατίτιδα B με επιφανειακά αντιγόνα (HBsAg), σύνολο αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας B (anti-HBc total) και ανίχνευση του νουκλεϊνικού οξέος του ιού της ηπατίτιδας B (HBV NAT).*

2.2. Κανόνας 2

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, συστατικών αίματος, κυττάρων, ιστών ή οργάνων που προορίζονται για μετάγγιση ή μεταμόσχευση *ή χορήγηση κυττάρων*, ταξινομούνται στην **κατηγορία Γ**, εκτός εάν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό κάποιου από τους ακόλουθους δείκτες:

- Σύστημα ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]·
- Σύστημα Rhesus [RH1 (D), **RHW_B**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]·
- Σύστημα Kell [Kel1 (K)]·
- Σύστημα Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]·
- Σύστημα Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

στην περίπτωση αυτή ταξινομούνται στην **κατηγορία Δ**.

2.3. Κανόνας 3

Τα προϊόντα ταξινομούνται στην **κατηγορία Γ** όταν προορίζονται [...]:

- α) *για* την ανίχνευση παρουσίας ή την έκθεση σε σεξουαλικά μεταδιδόμενο παράγοντα·
- β) *για* την ανίχνευση παρουσίας μολυσματικού παράγοντα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή το αίμα [...] *χωρίς υψηλό ή εικαζόμενο υψηλό* κίνδυνο [...] εξάπλωσης·
- γ) *για* την ανίχνευση παρουσίας μολυσματικού παράγοντα, εάν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρή αναπηρία στο άτομο ή το έμβρυο το οποίο υποβάλλεται στη δοκιμή ή στους απογόνους του ατόμου·
- δ) *για* τον προγεννητικό έλεγχο γυναικών προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση του ανοσοποιητικού τους συστήματος ως προς τους μεταδοτικούς παράγοντες·
- ε) *για* τον προσδιορισμό της κατάστασης λοιμώδους νόσου ή της κατάστασης ανοσοποιητικού συστήματος, εάν υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς·
- στ) [...] να χρησιμοποιηθούν ως βοηθήματα συνοδού διάγνωσης· [...]
- στ/α) ii) [...] να χρησιμοποιηθούν για την κατάταξη της νόσου, *εάν υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς*· [...]
- στ/β) iii) [...] [...] να χρησιμοποιηθούν κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο, [...] τη διάγνωση *ή την κατάταξη* καρκίνου·
- ζ) *για* τον γενετικό έλεγχο στον άνθρωπο·
- η) *για* την παρακολούθηση των επιπέδων φαρμάκων, ουσιών ή βιολογικών συστατικών, εάν υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενούς η οποία θα μπορούσε [...] [...] να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή του απογόνου του ασθενούς·
- θ) *για* τη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από απειλητική για τη ζωή τους [...] νόσο *ή πάθηση*·
- ι) *για* τον προσυμπτωματικό έλεγχο συγγενών διαταραχών στο έμβρυο [...]
- ια) *για* τον προσυμπτωματικό έλεγχο συγγενών διαταραχών στο νεογέννητο, όπου η αποτυχία ανίχνευσης και θεραπείας των διαταραχών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητικές για την ζωή καταστάσεις ή σοβαρές αναπηρίες.

2.4. Κανόνας 4

- α) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ταξινομούνται στην κατηγορία Γ [...] [...].
- β) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για [...] δοκιμή κοντά στον ασθενή [...] ταξινομούνται χωριστά.

2.5. Κανόνας 5

Τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην **κατηγορία Α**:

- α) *τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση, εξαρτήματα χωρίς κρίσιμα χαρακτηριστικά, ρυθμιστικά διαλύματα και διαλύματα έκπλυσης [...], τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή για in vitro διαγνωστικές διαδικασίες που συνδέονται με συγκεκριμένη εξέταση·*
- β) όργανα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε in vitro διαγνωστικές διαδικασίες·
- γ) υποδοχείς δειγμάτων.

2.6. Κανόνας 6

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από τους προαναφερόμενους κανόνες ταξινόμησης ταξινομούνται στην **κατηγορία Β**.

2.7. Κανόνας 7

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι όργανα χειρισμού χωρίς ποσοτική ή ποιοτική εκχωρημένη τιμή ταξινομούνται στην **κατηγορία Β**.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ [...] ΣΥΣΤΗΜΑ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ [...] ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
ΦΑΚΕΛΟΥ**

Κεφάλαιο I: [...] Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

1. Ο κατασκευαστής [...] *καθιερώνει, τεκμηριώνει και εφαρμόζει* σύστημα διαχείρισης ποιότητας *όπως περιγράφεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού και διατηρεί την αποτελεσματικότητά του καθ' όλη την διάρκεια του κύκλου ζωής* [...] των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...]. *Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το σύστημα διαχείρισης ποιότητας* όπως ορίζεται στο τμήμα 3 και υπόκειται στην επιθεώρηση που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 3.4 και στην εποπτεία που προβλέπεται στο τμήμα 4.

2. [...]

3. Αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση *της καταστατικής έδρας του* κατασκευαστή και κάθε επιπλέον μονάδα παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, αν η αίτηση κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και *της δικής του καταστατικής έδρας*,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή την [...] *ομάδα προϊόντων* που καλύπτει το *σύστημα διαχείρισης της ποιότητας* [...],

- γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας [...],
- σχέδιο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 15 και το παράρτημα III για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- **τεκμηριωμένη** περιγραφή [...] των διαδικασιών που προβλέπονται για την τήρηση των υποχρεώσεων που επιβάλλει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας [...] **και απαιτεί ο παρών κανονισμός**, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του [...] συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το [...] **σύστημα** εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την παρακολούθηση **των επιδόσεων** μετά τη διάθεση στην αγορά και τις διαδικασίες που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 59 έως 64α,
- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την επικαιροποίηση του **συστήματος** [...] εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την παρακολούθηση **των επιδόσεων** μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και των διαδικασιών που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 59 έως 64α, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές.
- **τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο αξιολόγησης των επιδόσεων**,
- **περιγραφή των διαδικασιών που εφαρμόζονται για την επικαιροποίηση του σχεδίου αξιολόγησης επιδόσεων, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογική εξέλιξη.**

3.2. **Η εφαρμογή** [...] του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει [...] τη **συμμόρφωση** [...] **με** τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού [...]. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή **εγχειριδίου ποιότητας και** γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια [...] και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Επιπλέον, ο φάκελος τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβληθεί για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή, ιδίως:

- α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
- β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:
 - της οργανωτικής δομής **με σαφή ανάθεση των κρίσιμων διαδικασιών**, των αρμοδιοτήτων των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους [...],
 - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και [...] **ιατροτεχνολογικών προϊόντων**, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων [...]
 - ιατροτεχνολογικών προϊόντων**,
 - όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή ή/και η τελική [...] **επαλήθευση** και οι δοκιμές των συγκεκριμένων [...] **ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή η αξιολόγηση των επιδόσεων**, ή στοιχείων **οιωνδήποτε εξ αυτών** [...] διενεργούνται από άλλο μέρος, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στο άλλο μέρος,
 - όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, πρέπει να περιλαμβάνεται το σχέδιο εντολής για τον ορισμό εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και η επιστολή προθέσεων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την αποδοχή της εντολής,

- γ) των διαδικασιών και των τεχνικών παρακολούθησης, επαλήθευσης, επικύρωσης και ελέγχου του σχεδιασμού *και της κλινικής αξιολόγησης* των ιατροτεχνολογικών προϊόντων *και [...]* του αντίστοιχου φακέλου τεκμηρίωσης καθώς και των δεδομένων και των αρχείων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές, *όταν οι εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές αφορούν συγκεκριμένα:*
- *την στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την αναγνώριση των σχετικών νομικών απαιτήσεων, του επαγγελματικού χαρακτηρισμού, της κατατάξεως, του χειρισμού της ισοδυναμίας, της επιλογής και της συμμόρφωσης με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης,*
 - *προσδιορισμό των εφαρμοστέων γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων και των λύσεων για την αντιμετώπισή τους, με βάση τις ισχύουσες κοινές προδιαγραφές και τα εναρμονισμένα πρότυπα ή ισοδύναμες λύσεις,*
 - *τη διαχείριση κινδύνων σύμφωνα με το τμήμα [...] 1α του παραρτήματος I,*
 - *την αξιολόγηση επιδόσεων, σύμφωνα με το άρθρο 47 και το παράρτημα XII, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά,*
 - *τις λύσεις όσον αφορά τις εφαρμοστέες ειδικές απαιτήσεις περί σχεδιασμού και κατασκευής, καθώς και την κατάλληλη προκλινική αξιολόγηση, με ειδική αναφορά στο κεφάλαιο II του παραρτήματος I,*
 - *τις λύσεις για τις εφαρμοστέες ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αφορώντας συγκεκριμένα το κεφάλαιο III του παραρτήματος I,*
 - *τις διαδικασίες ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της κατασκευής,*
 - *τις αλλαγές διαχείρισης του σχεδιασμού ή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας·*
- δ) των τεχνικών [...] *επαλήθευσης* και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:
- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν [...] και των σχετικών εγγράφων,
 - [...]

- ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών· πρέπει να είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με τον κατάλληλο τρόπο ότι έχει γίνει η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τη βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές.

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής πρέπει να χορηγήσει στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

3.3. Επιθεώρηση

- α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί επιθεώρηση (audit) του συστήματος *διαχείρισης* της ποιότητας για να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. ***Οσάκις ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινή προδιαγραφή όσον αφορά σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, αξιολογεί την συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά.*** Εκτός αν είναι δεόντως αιτιολογημένο, τεκμαίρεται ότι τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας που ικανοποιούν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές [...] προδιαγραφές είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ή των κοινών [...] προδιαγραφών.
- β) Η επιφορτισμένη με την [...] *επιθεώρηση* ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στην αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας ***σύμφωνα με το τμήμα 4.4 του παραρτήματος VI. Στην περίπτωση κατά την οποία η εν λόγω εμπειρία δεν είναι άμεσα προφανής ή εφαρμόσιμη, ο κοινοποιημένος οργανισμός [...] παρέχει τεκμηριωμένο σκεπτικό για τον ορισμό αυτού του ελεγκτή.*** Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς [...] *επαλήθευση* της παραγωγής και άλλων συναφών διεργασιών.

- γ) Επιπλέον, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπάγονται στην κατηγορία Γ, η αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με τις διατάξεις των τμημάτων 5.3α έως 5.3ε **του κεφαλαίου II του παρόντος παραρτήματος για τα επιλεγέντα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [...]**. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, **τις δυνητικές συνέπειες για τον ασθενή και την ιατρική πρακτική**, τις ομοιότητες στον σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής [...], την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα.
- δ) Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό [...] συστήματος διαχείρισης [...] της ποιότητας στην ΕΕ. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη [...] **έκθεση**.

3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του [...] εύρους των καλυπτόμενων **ιατροτεχνολογικών προϊόντων**. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις, **καθορίζει την ανάγκη επιπλέον επιθεωρήσεων** και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του τμήματος 3.2. Ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα **της αξιολόγησης και, κατά περίπτωση, τα πορίσματα επιπλέον επιθεωρήσεων** [...]. Η έγκριση των σημαντικών τροποποιήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων **προϊόντων** λαμβάνει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό ΕΕ **συστήματος διαχείρισης** [...] της ποιότητας [...].

4. **Αξιολόγηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες Γ και Δ**

4.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των [...] **επιτόπιων επιθεωρήσεων**, και του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- την τεκμηρίωση **σχετικά με τα οποιαδήποτε πορίσματα και συμπεράσματα προκύψουν από την εφαρμογή** του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου [...] του σχεδίου για την παρακολούθηση **των επιδόσεων** μετά τη διάθεση στην αγορά **για την επιλογή προϊόντων**, [...], καθώς επίσης των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 59 έως 64α,
- τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών, των λύσεων που έχουν εγκριθεί σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I τμήμα 2,
- τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την παραγωγή, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών, τα στοιχεία βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικά, τουλάχιστον **μία φορά** κάθε 12 μήνες, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά [...]. Συμπεριλαμβάνονται [...] **επιθεωρήσεις** επιτόπου στο εργοστάσιο και, ανάλογα με την περίπτωση, στους προμηθευτές ή/και τους υπεργολάβους του κατασκευαστή. Κατά τις **επιτόπιες επιθεωρήσεις** [...] ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρέχει δε στον κατασκευαστή έκθεση [...] ελέγχων **εποπτείας** και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

- 4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τυχαίες αιφνιδιαστικές [...] **επιτόπιες επιθεωρήσεις** σε εργοστάσια του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή, που μπορεί να συνδυάζονται με την περιοδική αξιολόγηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.3 ή να διενεργούνται επιπλέον της αξιολόγησης εποπτείας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο των αιφνιδιαστικών [...] **επιτόπιων επιθεωρήσεων** που δεν γνωστοποιείται στον κατασκευαστή.

Στο πλαίσιο αυτών των αιφνιδιαστικών [...] **επιτόπιων επιθεωρήσεων**, ο κοινοποιημένος οργανισμός [...] δοκιμάζει κατάλληλο δείγμα από την παραγωγή ή τη διεργασία κατασκευής για να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο [...]. Πριν από τις αιφνιδιαστικές [...] **επιτόπιες επιθεωρήσεις**, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Αντί για τη δειγματοληψία από την παραγωγή, ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο [...]. Πριν από τη δειγματοληψία, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση [...] **επιτόπιας επιθεώρησης** που περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, το αποτέλεσμα της δειγματοληπτικής **δοκιμής** [...].

- 4.5. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης [...] την αξιολόγηση του [...] τεχνικού φακέλου, σύμφωνα με τις διατάξεις **των τμημάτων 5.3α έως 5.3ε του κεφαλαίου II του παρόντος παραρτήματος**, των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το στοιχείο γ) του τμήματος 3.3.
- 4.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης εγγυάται ότι υπάρχει τεχνογνωσία με την **αξιολόγηση των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών** [...], διαρκής αντικειμενικότητα και ουδετερότητα· σε αυτά συμπεριλαμβάνεται εκ περιτροπής αλλαγή των μελών της ομάδας αξιολόγησης από κατάλληλα διαστήματα. Κατά κανόνα, επικεφαλής ελεγκτής δεν μπορεί να είναι επικεφαλής επιθεώρησης για περισσότερο από τρία διαδοχικά έτη σε σχέση με τον ίδιο κατασκευαστή.

- 4.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό.

Κεφάλαιο II: [...] Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου

5. **[...] Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και επαλήθευση παρτίδας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ**
- 5.1. Πέραν της υποχρέωσης που επιβάλλει το τμήμα 3, ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την *αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου* του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που σχεδιάζει να [...] *θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά ή σε χρήση* και [...] *που* καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο τμήμα 3.
- 5.2. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II [...].

Στην περίπτωση προϊόντων για αυτοδιάγνωση ή για δοκιμή κοντά στον ασθενή, η αίτηση περιλαμβάνει και τις πτυχές που αναφέρονται στο τμήμα 6.1 στοιχείο β).

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό με αποδεδειγμένη γνώση και πείρα [...] **στην αξιολόγηση της τεχνολογίας, και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αξιολόγηση των κλινικών τεκμηρίων.** Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις **σχετικές** απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξάγει τις δοκιμές αυτές.

5.3α. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει ειδικότερα τα κλινικά τεκμήρια που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XII τμήμα 1.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική εμπειρία, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εξωτερικής κλινικής εμπειρίας με άμεση και τρέχουσα εμπειρία στην κλινική εφαρμογή του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης.

5.3β. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί την καταλληλότητα της εν λόγω μεθόδου, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες, σε περιπτώσεις όπου τα κλινικά τεκμήρια βασίζονται επί δεδομένων, συνολικά ή εν μέρει, από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως παρεμφερή ή ισοδύναμα με το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, την σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης.

5.3γ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει την καταλληλότητα των κλινικών τεκμηρίων και της κλινικής αξιολόγησης και επαληθεύει τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο κατασκευαστής σχετικά με την συμμόρφωση των σχετικών γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων. Η εξέταση αυτή περιλαμβάνει την καταλληλότητα της αξιολόγησης και της σχέσης οφέλους-κινδύνου, τις οδηγίες χρήσεως, την κατάρτιση του χρήστη, το σχέδιο εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εξέταση της αναγκαιότητας και καταλληλότητας της προτεινόμενης παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά, ανάλογα με την περίπτωση.

5.3δ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει, με βάση την αξιολόγηση των κλινικών τεκμηρίων, την αξιολόγηση επιδόσεων και τη [...] σχέση οφέλους-κινδύνου, αν πρέπει να καθορισθούν συγκεκριμένα στάδια που να επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να επανεξετάζει τις επικαιροποιήσεις των κλινικών τεκμηρίων με βάση δεδομένα από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και από την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά.

5.3ε. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της αξιολόγησής του στην έκθεση αποτίμησης της αξιολόγησης των επιδόσεων.

5.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού εκδώσει αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου [...] ΕΕ, ζητά από εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, να επαληθεύσει αν οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμμορφώνονται [...] με τις διαθέσιμες κοινές [...] προδιαγραφές [...] και με την τεχνολογική εξέλιξη [...]. Η επαλήθευση περιλαμβάνει εργαστηριακές δοκιμές από το εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 2.

Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα [...] **60** ημερών.

Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς, και πάσα επικαιροποίηση περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Κατά τη λήψη απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική.

- 5.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή [...] **έκθεση σχετικά με την [...] αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου [...], συμπεριλαμβανομένης έκθεσης αποτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.**

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό [...] **αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου** ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της [...] **αξιολόγησης**, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου [...] **ιατροτεχνολογικού προϊόντος και**, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 5.6. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου **ιατροτεχνολογικού προϊόντος** πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής έγκρισης από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό ΕΕ **περί αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου**, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν [...] την [...] ασφάλεια και τις επιδόσεις [...] του [...] **ιατροτεχνολογικού προϊόντος** ή [...] τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. [...] **Όταν ο** αιτών **σχεδιάζει να εφαρμόσει οιαδήποτε εκ των προαναφερομένων τροποποιήσεων**, πληροφορεί **σχετικά** τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό ΕΕ **αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου** [...]. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 40 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. **Στην ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις τροποποιήσεις**, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και, **εφόσον εγκριθούν οι τροποποιήσεις**, του χορηγεί συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό [...] **αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου** ΕΕ [...].

Αν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις κοινές [...] προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή, οι οποίες έχουν εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού [...] *αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου* ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με το εργαστήριο αναφοράς με το οποίο είχε γίνει η αρχική διαβούλευση, για να επιβεβαιώσει ότι τηρείται η συμμόρφωση με τις κοινές [...] προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα [...] **60** ημερών.

Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στο εγκεκριμένο [...] *ιατροτεχνολογικό προϊόν* έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού *αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου* ΕΕ.

- 5.7. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές [...] σε *κάθε* κατασκευασμένη [...] παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα των κατασκευαζόμενων [...] παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει [...] δείγματα των κατασκευαζόμενων [...] παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.
- 5.8. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα προϊόντα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιανδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

6. [...] *Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου συγκεκριμένων τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων*

6.1. [...] *Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ για αυτοδιάγνωση και ιατροτεχνολογικών προϊόντων για δοκιμή κοντά στον ασθενή που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γ*

- α) Ο κατασκευαστής *ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ για αυτοδιάγνωση και ιατροτεχνολογικών προϊόντων για δοκιμή κοντά στον ασθενή που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γ* υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την [...] *αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου*.
- β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση περιλαμβάνει:
- εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε χρήστες για τους οποίους προορίζεται το προϊόν,
 - αν ζητηθεί, το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιστρέφεται μετά την ολοκλήρωση της [...] *αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*,
 - στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,
 - τις πληροφορίες που παρέχονται με το προϊόν στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

βα) Ο κοινοποιημένος οργανισμός επαληθεύει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

- γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός [...] *αξιολογεί* την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία και την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση [...] *αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*.
- δ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό ΕΕ [...] *αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της [...] *αξιολόγησης*, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση των εγκεκριμένων [...] *ιατροτεχνολογικών προϊόντων* και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- ε) Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου **ιατροτεχνολογικού προϊόντος** πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής έγκρισης από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό ΕΕ **περί αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου**, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν [...] την [...] ασφάλεια και τις επιδόσεις [...] του [...] **ιατροτεχνολογικού προϊόντος** ή [...] τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. [...] **Όταν ο** αιτών **σχεδιάζει να εφαρμόσει οιαδήποτε εκ των προαναφερομένων τροποποιήσεων**, πληροφορεί **σχετικά** τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό ΕΕ **αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου** [...]. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 40 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. **Στην ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις τροποποιήσεις**, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και, **εφόσον εγκριθούν οι τροποποιήσεις**, του χορηγεί συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό [...] **αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου** ΕΕ [...].

6.2. [...] [...] **Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου** των συνοδών διάγνωσης

- α) Ο κατασκευαστής βοηθήματος συνοδού διάγνωσης υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση [...] **αξιολόγησης** [...] **του τεχνικού φακέλου**.
- β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση [...] **των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την καταλληλότητά του σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο.

- γ) [...] **Ο** κοινοποιημένος οργανισμός, [...] προτού εκδώσει πιστοποιητικό ΕΕ **αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου για τον συνοδό διάγνωσης** και βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, **συμβουλευέται** μία εκ των [...] αρμόδιων αρχών που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ΕΜΑ») ο οποίος έχει συσταθεί δυνάμει του [...] κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, για την καταλληλότητα του προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευέται τον ΕΜΑ. **Αν το φάρμακο έχει λάβει άδεια ή εφόσον έχει υποβληθεί αίτηση για την χορήγηση αδείας, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευέται την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή τον ΕΜΑ, που είναι υπεύθυνοι για την αδειοδότηση.**

- δ) Η αρμόδια [...] για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA *των οποίων η γνώμη ζητείται σύμφωνα με το σημείο γ)* διατυπώνει γνώμη [...] σε χρονικό διάστημα 60 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί [...] μία φορά για άλλες 60 ημέρες *με τη δέουσα αιτιολόγηση* [...]. Η γνώμη [...] [...] [...] και οποιαδήποτε επικαιροποίηση περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- ε) Κατά τη λήψη απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή την γνώμη *που μνημονεύεται στο σημείο δ)* [...] [...]. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός* [...] διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην [...] οικεία αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή τον EMA *των οποίων η γνώμη ζητείται σύμφωνα με το σημείο γ)*. Το πιστοποιητικό *ΕΕ* [...] *αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου* του σχεδιασμού εκδίδεται σύμφωνα με το τμήμα 6.1 στοιχείο δ).
- στ) Πριν πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις που επηρεάζουν *τις επιδόσεις ή/και την προβλεπόμενη χρήση ή/και* την καταλληλότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις τροποποιήσεις αυτές. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 40 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. *Στη ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις τροποποιήσεις και* [...] ζητεί τη γνώμη της *αρμόδιας* [...] αρχής που εγκρίνει το φάρμακο *ή τον EMA* [...] οι οποίοι και συμμετείχαν στην αρχική διαβούλευση [...]. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA *των οποίων η γνώμη ζητείται σύμφωνα με το παρόν στοιχείο* διατυπώνουν γνώμη [...] σε χρονικό διάστημα 30 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. Εκδίδεται συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό [...] ΕΕ *αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου* σύμφωνα με το τμήμα 6.1 στοιχείο ε).

Κεφάλαιο III: Διοικητικές διατάξεις

7. Ο κατασκευαστής ή, *εάν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος*, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία θέσης σε κυκλοφορία του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:
- τη δήλωση συμμόρφωσης,
 - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα [...] 3.1 [...] *πέμπτη* περίπτωση και ιδίως τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του τμήματος 3.2,
 - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4,
 - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 5.2 και το τμήμα 6.1 στοιχείο β), και
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις από τον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, τμήμα 6.1 στοιχεία γ), δ) και ε), τμήμα 6.2 στοιχείο ε) και τμήμα 6.2 στοιχείο στ).
8. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι συγκεκριμένο *ιατροτεχνολογικό προϊόν, μαζί με τον τεχνικό του φάκελο, τις σχετικές διαδικασίες κύκλου ζωής και αντίστοιχο* αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται [...] στις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, *συμπεριλαμβανομένων όσων καλύπτουν την αξιολόγηση επιδόσεων και τον σχεδιασμό της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά.*

2. **Αίτηση**
 Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
 - το όνομα και τη διεύθυνση *της καταστατικής έδρας* του κατασκευαστή και, αν η αίτηση κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση *της καταστατικής έδρας* του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
 - τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα II και ο οποίος είναι [...] *κατάλληλος* για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής (εφεξής «τύπος») προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, *συμπεριλαμβανομένων όσων καλύπτουν την αξιολόγηση επιδόσεων και τον σχεδιασμό της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά* [...]. Ο αιτών πρέπει να θέσει ένα *αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, που στο εξής αναφέρεται ως «τύπος»*, στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον χρειαστεί,
 - στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση ή για δοκιμή κοντά στον ασθενή, εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε χρήστες για τους οποίους προορίζεται το προϊόν και στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,
 - *εφόσον είναι δυνατόν, δείγμα του προϊόντος. Αν ζητηθεί, το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιστρέφεται μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου,*

- *στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,*
- *τις πληροφορίες που παρέχονται με το προϊόν στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του,*
- *γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για τον ίδιο τύπο, ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία να έχει απορριφθεί [...] από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό ή έχει αποσυρθεί.*

3. Αποτίμηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

3.0. *εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό με αποδεδειγμένη γνώση και πείρα στην αξιολόγηση της τεχνολογίας, και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αξιολόγηση των κλινικών τεκμηρίων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.*

3.1. *εξετάζει και αξιολογεί τον τεχνικό φάκελο για να διαπιστώσει αν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και επαληθεύει ότι ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον εν λόγω φάκελο· καταγράφει, επίσης, τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες προδιαγραφές των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6 ή τις κοινές [...] προδιαγραφές, καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων·*

3.1β. *[...] εξετάζει ειδικότερα τα κλινικά τεκμήρια που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XII, τμήμα 1.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική εμπειρία, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εξωτερικής κλινικής εμπειρίας με άμεση και τρέχουσα εμπειρία στην κλινική εφαρμογή του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης.*

3.1γ. [...] αξιολογεί την καταλληλότητα της εν λόγω μεθόδου, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες, σε περιπτώσεις όπου τα κλινικά τεκμήρια βασίζονται επί δεδομένων, συνολικά ή εν μέρει, από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως παρεμφερή ή ισοδύναμα με το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, τη σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης.

3.1δ. τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της εκτίμησής του στην έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων όπως καθορίζεται στο παράρτημα XII.

3.2. πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού, στις περιπτώσεις που τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 6 ή οι κοινές [...] προδιαγραφές δεν έχουν εφαρμοσθεί· παρέχει την απόδειξη ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλον εξοπλισμό για να λειτουργήσει όπως προβλέπεται, τηρεί τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων, όταν είναι συνδεδεμένο με οιονδήποτε εξοπλισμό διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής·

3.3. πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει·

3.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων αξιολογήσεων και δοκιμών· **και**

3.4α. συντάσσει έκθεση εξέτασης τύπου EE για τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων και των δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με τα τμήματα 3.0 έως 3.3, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης αξιολόγησης των επιδόσεων.

- 3.5. αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ζητά από εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις κοινές [...] προδιαγραφές [...]. **Η επαλήθευση περιλαμβάνει εργαστηριακές δοκιμές από το εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 2.** Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα [...] **60** ημερών. Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Κατά τη λήψη απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν εκδίδει το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική.

3.6. για συνοδούς διάγνωσης [...] ζητά τη γνώμη, βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, [...] μιας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής «EMA»), για την καταλληλότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευέται τον EMA. ***Αν το φάρμακο έχει λάβει άδεια ή εφόσον έχει υποβληθεί αίτηση για την χορήγηση αδείας, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευέται την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή τον EMA, που είναι υπεύθυνοι για την αδειοδότηση.*** Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο [...] ***EMA*** διατυπώνει γνώμη [...] σε χρονικό διάστημα 60 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί [...] μία φορά για άλλες 60 ημέρες ***με τη δέουσα αιτιολόγηση*** [...]. Η γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του EMA, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που [...] έχει διατυπώσει η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA κατά τη λήψη της απόφασής του. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον EMA ***των οποίων η γνώμη ζητείται δυνάμει του παρόντος τμήματος*** και

3.7. ***συντάσσει έκθεση εξέτασης τύπου EE σχετικά με τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων, δοκιμών και επιστημονικών γνωμών σύμφωνα με τα τμήματα 3.0 έως 3.6, καθώς και έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Γ ή Δ ή τα οποία καλύπτει η τρίτη περίπτωση του τμήματος 2.***

4. Πιστοποιητικό

Αν ο τύπος είναι σύμφωνος με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκριθέντος τύπου. ***Το πιστοποιητικό συντάσσεται σύμφωνα με το παράρτημα XI.*** Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

5. Τροποποιήσεις τύπου

5.1. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εγκριθέντος τύπου ***ή του προβλεπόμενου σκοπού και της χρήσης του.***

5.2. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου προϊόντος, ***συμπεριλαμβανομένων περιορισμών του προβλεπόμενου σκοπού και της χρήσης του,*** πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ εάν οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και εκδίδει συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων του εγκεκριμένου τύπου έχει τη μορφή συμπληρώματος στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

5.2α. Για τροποποιήσεις σε σχέση με τον προβλεπόμενο σκοπό και τη χρήση του εγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, με την εξαίρεση των περιορισμών στον προβλεπόμενο σκοπό και τη χρήση, απαιτείται νέα αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

5.3. Αν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν *τις δηλωθείσες επιδόσεις ή τη* συμμόρφωση με τις κοινές [...] προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή και οι οποίες έχουν εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με το εργαστήριο αναφοράς με το οποίο είχε γίνει η αρχική διαβούλευση, για να επιβεβαιώσει ότι τηρείται η συμμόρφωση με τις κοινές [...] προδιαγραφές, εφόσον υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα [...] **60** ημερών.

5.4. Αν οι τροποποιήσεις επηρεάζουν *τις επιδόσεις της προβλεπόμενης χρήσης ενός* βοηθήματος συνοδού διάγνωσης το οποίο έχει εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ [...] *ή την καταλληλότητά του σε σχέση με ένα φάρμακο*, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που είχε εμπλακεί στην αρχική διαβούλευση ή τον ΕΜΑ. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο ΕΜΑ διατυπώνουν γνώμη σε χρονικό διάστημα 30 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων του εγκεκριμένου τύπου έχει τη μορφή συμπληρώματος στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

6. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή, *εάν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος*, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία θέσης σε κυκλοφορία του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:

- τον φάκελο που προβλέπεται στη δεύτερη περίπτωση του τμήματος 2,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 5,
- αντίγραφα των πιστοποιητικών, *επιστημονικών γνώμων και εκθέσεων* εξέτασης τύπου ΕΕ και των προσθηκών/*συμπληρωμάτων* τους

Εφαρμόζεται το τμήμα 8 του παραρτήματος VIII.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί για την παραγωγή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων *και για συνεχείς διαδικασίες κύκλου ζωής, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης κινδύνων, της αξιολόγησης επιδόσεων και της εποπτείας μετά την διάθεση στην αγορά* και να διεξάγει τον τελικό έλεγχο, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, υπόκειται δε στην εποπτεία που αναφέρεται στο τμήμα 4.

2. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 15 και το παράρτημα ΙΙΙ για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα [...] συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά *και, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Γ και Δ που υποβάλλονται σε εξέταση τύπου, είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.*

3. **Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας**
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.
 Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
 - όλα τα στοιχεία του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ για τους εγκριθέντες τύπους· αν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διάφορα μέρη, ο κατασκευαστής υποβάλλει περίληψη του τεχνικού φακέλου και καθιστά δυνατή την πρόσβαση στον πλήρη τεχνικό φάκελο μετά από αίτηση.
 - αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παραρτήματος ΙΧ· αν τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ έχουν εκδοθεί από τον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, [...] *απαιτείται* παραπομπή στον τεχνικό φάκελο, *στα έγγραφα που τον επικαιροποιούν* και στα εκδοθέντα πιστοποιητικά.

3.2. [...] **Η εφαρμογή** [...] του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει [...] τη **συμμόρφωση με** [...] τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και [...] **με** τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά σε κάθε στάδιο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών πολιτικών και **τυποποιημένων μεθόδων εργασίας (SOP)**, [...] όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Περιλαμβάνεται ειδικότερα επαρκής περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στα στοιχεία α), β), δ) και ε) του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VIII.

3.3. Εφαρμόζονται οι διατάξεις του παραρτήματος VIII τμήμα 3.3 στοιχεία α) και β).

Αν το σύστημα **διαχείρισης** της ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται [...] στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΕ διασφάλισης της ποιότητας **παραγωγής**. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή **στο πλαίσιο έκθεσης της ΕΕ διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής**. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Εφαρμόζονται οι διατάξεις του παραρτήματος VIII [...] τμήμα 3.4.

4. **Εποπτεία**

Εφαρμόζονται οι διατάξεις του τμήματος 4.1, η πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση του τμήματος 4.2, το τμήμα 4.3, το τμήμα 4.4, το τμήμα 4.6 και το τμήμα 4.7 του παραρτήματος VIII.

5. Επαλήθευση των κατασκευαζόμενων προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ

- 5.1. Σε περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές σε *κάθε* [...] κατασκευασμένη [...] παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει, [...] δείγματα των κατασκευαζόμενων προϊόντων ή των παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων *εργαστηριακών* δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.
- 5.2. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα προϊόντα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιανδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

6. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- τη δήλωση συμμόρφωσης **EE**,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 [...] **πέμπτη** περίπτωση του παραρτήματος VIII,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 [...] **όγδοη** περίπτωση του παραρτήματος VIII, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα IX,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος VIII και
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3 και 4.4 του παραρτήματος VIII.

Εφαρμόζεται το τμήμα 8 του παραρτήματος VIII.

[...] ΕΚΔΟΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ**I. Γενικές απαιτήσεις**

1. Τα πιστοποιητικά συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης,
2. Κάθε πιστοποιητικό αφορά μόνο μία διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
3. Τα πιστοποιητικά εκδίδονται μόνο για έναν κατασκευαστή (φυσικό ή νομικό πρόσωπο). Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρονται στο πιστοποιητικό είναι τα ίδια με τα καταχωρισθέντα στο ηλεκτρονικό σύστημα το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.
4. Το πεδίο των πιστοποιητικών περιγράφει με απόλυτη σαφήνεια το ή τα καλυπτόμενα προϊόντα:
 - α) Τα πιστοποιητικά αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και εξέτασης τύπου ΕΕ πρέπει να περιλαμβάνουν σαφή ταυτοποίηση (όνομα, μοντέλο, τύπος) του ή των προϊόντων, την προβλεπόμενη χρήση (όπως αναφέρεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης, η οποία έχει αξιολογηθεί από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης), ταξινόμηση κινδύνου και τη μονάδα χρήσης βασικής UDI DI η οποία αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 4β.
 - β) Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των ομάδων προϊόντων, την ταξινόμηση κινδύνου και την προβλεπόμενη χρήση.
5. Ανεξάρτητα από την περιγραφή που χρησιμοποιείται στο/μαζί με το πιστοποιητικό, ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να προσδιορίσει, αν του ζητηθεί, ποια (συγκεκριμένα) προϊόντα καλύπτονται από το πιστοποιητικό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει σύστημα το οποίο επιτρέπει τον προσδιορισμό των προϊόντων που καλύπτει το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησής τους.
6. Τα πιστοποιητικά περιλαμβάνουν, εφόσον συντρέχει περίπτωση, σημείωμα ότι για την κυκλοφορία του ή των καλυπτόμενων από το πιστοποιητικό προϊόντων στην αγορά, απαιτείται άλλο πιστοποιητικό σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

7. *Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ για τα αποστειρωμένα προϊόντα της κατηγορίας Α πρέπει να περιλαμβάνουν δήλωση ότι ο έλεγχος του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίστηκε στα θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης.*
8. *Για να εντοπίζονται οι πληροφορίες, όταν το πιστοποιητικό αντικαθιστά προηγούμενο (ήτοι πρόκειται για συμπλήρωση, τροποποίηση, επανέκδοση), πρέπει να περιλαμβάνει σημείωση του είδους «το παρόν πιστοποιητικό αντικαθιστά το πιστοποιητικό χψω της ... (ημερομηνία)», με προσδιορισμό της αλλαγής.*

II. Ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών

1. όνομα, διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού·
2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
3. αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης του πιστοποιητικού·
- 3α. *ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 23α παράγραφος 2·*
4. ημερομηνία έκδοσης·
5. ημερομηνία λήξης·
6. απαιτούμενα στοιχεία για την *αδιαμφισβήτητη* ταυτοποίηση του ή των προϊόντων [...], *όπως ορίζεται στο τμήμα 4 του κεφαλαίου I του παρόντος παραρτήματος [...]*·
7. [...] [...]
- 7α. *κατά περίπτωση, μνεία προηγούμενου πιστοποιητικού όπως ορίζεται στο τμήμα I.8 του παρόντος παραρτήματος·*
8. μνεία του παρόντος κανονισμού και του σχετικού παραρτήματος σύμφωνα με το οποίο διεξήχθη η αξιολόγηση της συμμόρφωσης,
9. εξετάσεις και δοκιμές που διεξήχθησαν, π.χ. μνεία σχετικών *κοινών προδιαγραφών*, [...] εκθέσεων δοκιμής / έκθεσης ή εκθέσεων ελέγχου,
10. κατά περίπτωση, αναφορά στα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου ή σε άλλα πιστοποιητικά που απαιτούνται για την κυκλοφορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά·
11. κατά περίπτωση, πληροφορίες για την εποπτεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό·
12. τα συμπεράσματα της αξιολόγησης της *συμμόρφωσης* του κοινοποιημένου οργανισμού [...] *σε σχέση με το οικείο παράρτημα,*
13. οι όροι ή περιορισμοί της ισχύος του πιστοποιητικού·
14. νομικά δεσμευτική υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία.

**[...] ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

Μέρος Α: Αξιολόγηση των επιδόσεων και μελέτες κλινικών [...] επιδόσεων

[...]

[...]

1. [...] ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η αξιολόγηση επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποτελεί συνεχή διαδικασία κατά την οποία αξιολογούνται και αναλύονται τα δεδομένα με σκοπό να αποδειχθεί η επιστημονική εγκυρότητα, οι αναλυτικές επιδόσεις και οι κλινικές επιδόσεις του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση που έχει δηλωθεί από τον κατασκευαστή. Για τον σχεδιασμό, τη συνεχή διεξαγωγή και την τεκμηρίωση μιας αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής καταρτίζει και ενημερώνει σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων. Το σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων καθορίζει τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τη διαδικασία και τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την παραγωγή των απαραίτητων κλινικών τεκμηρίων.

Η αξιολόγηση επιδόσεων πρέπει να είναι ενδεδεγμένη και αντικειμενική και να λαμβάνει υπόψη τόσο ευνοϊκά όσο και μη ευνοϊκά δεδομένα.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

— [...]

— [...]

— [...]

— [...]

— [...]

1.1.4. [...]

1.2. Σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων

Κατά κανόνα, το σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- *διευκρίνιση της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 2·*
- *διευκρίνιση των χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως περιγράφονται στο τμήμα 6 του κεφαλαίου II του παραρτήματος I και στο σημείο ii) του τμήματος 17.3.1 του κεφαλαίου III του παραρτήματος I·*
- *διευκρίνιση της προσδιοριζόμενης ουσίας ή του δείκτη που καθορίζεται από τη συσκευή·*
- *διευκρίνιση της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·*
- *προσδιορισμό των πιστοποιημένων υλικών αναφοράς ή των διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς χάριν της μετρολογικής ιχνηλασιμότητας·*
- *σαφή προσδιορισμό των ειδικών στοχευόμενων ομάδων με σαφείς ενδείξεις, περιορισμούς και αντενδείξεις·*
- *προσδιορισμό των γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων, όπως περιγράφονται στο παράρτημα I τμήμα I και στο παράρτημα I τμήμα II.6 που χρειάζονται την υποστήριξη σχετικής επιστημονικής εγκυρότητας και δεδομένων αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων·*

- *διευκρίνιση των μεθόδων (2.3), συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων στατιστικών εργαλείων, που χρησιμοποιούνται για την εξέταση των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και των περιορισμών του και των παρεχόμενων από αυτό πληροφορίες·*
 - *περιγραφή της τεχνολογικής εξέλιξης, συμπεριλαμβανομένου προσδιορισμού των υφιστάμενων σχετικών προτύπων, των κοινών προδιαγραφών και των εγγράφων καθοδήγησης ή βέλτιστων πρακτικών·*
 - *αναφορά και εξειδίκευση των παραμέτρων που θα χρησιμοποιηθούν για να καθοριστεί αν είναι αποδεκτή η σχέση οφέλους/κινδύνου για τον ή τους επιδιωκόμενους σκοπούς και για τις αναλυτικές και κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική·*
 - *για το λογισμικό που χαρακτηρίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, ταυτοποίηση και διασάφηση των βάσεων δεδομένων αναφοράς και άλλων πηγών δεδομένων οι οποίες χρησιμοποιούνται ως βάση για τη λήψη αποφάσεων·*
 - *περιγραφή των διαφόρων φάσεων ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας και των μέσων προσδιορισμού της επιστημονικής εγκυρότητας, των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων, μεταξύ άλλων με καθορισμό ενδιάμεσων στόχων και περιγραφή ενδεχόμενων κριτηρίων αποδοχής·*
 - *τον σχεδιασμό της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (PMPF) σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος παραρτήματος,*
- Εφόσον οποιοδήποτε από τα παραπάνω στοιχεία δεν κρίνεται κατάλληλο στο σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, παρέχεται σχετική αιτιολόγηση εντός του σχεδίου.*

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

— [...]

— [...]

— [...]

1.3. Απόδειξη της επιστημονικής εγκυρότητας και των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων:

Κατά γενική μεθοδολογική αρχή, ο κατασκευαστής:

- *προσδιορίζει, μέσω συστηματικής εξέτασης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, τα διαθέσιμα δεδομένα που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τον επιδιωκόμενο σκοπό του και εντοπίζει τυχόν εναπομένοντα ανεπίλυτα ζητήματα ή κενά των δεδομένων·*
- *εκτιμά τα διαθέσιμα δεδομένα αξιολογώντας την καταλληλότητά τους για την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·*
- *παράγει νέα ή πρόσθετα κλινικά δεδομένα που χρειάζονται για την αντιμετώπιση εκκρεμών θεμάτων.*

1.3.1. Απόδειξη της επιστημονικής εγκυρότητας

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει την επιστημονική εγκυρότητα με βάση μία από τις ακόλουθες πηγές ή συνδυασμό τους:

- *σχετικές πληροφορίες σχετικά με την επιστημονική εγκυρότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που μετρούν την ίδια προσδιοριζόμενη ουσία ή τον ίδιο δείκτη·*

- επιστημονική (εξετασμένη από ομοτίμους) βιβλιογραφία·
- συναινετικές γνώμες/θέσεις εμπειρογνομόνων από σχετικές επαγγελματικές ενώσεις·
- αποτελέσματα μελετών απόδειξης των εικαζόμενων χαρακτηριστικών·
- αποτελέσματα μελετών κλινικών επιδόσεων.

Η επιστημονική εγκυρότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας ή δείκτη πρέπει να αποδεικνύεται και να τεκμηριώνεται στην έκθεση επιστημονικής εγκυρότητας.

1.3.2. Απόδειξη των αναλυτικών επιδόσεων

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει τις αναλυτικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει όλων των παραμέτρων που περιγράφονται στο σημείο α) του τμήματος 6 παράγραφος 1 του παραρτήματος I, εκτός αν οιαδήποτε παράλειψη μπορεί να αιτιολογηθεί ως άνευ αντικειμένου.

Κατά κανόνα, οι αναλυτικές επιδόσεις αποδεικνύονται πάντοτε βάσει των μελετών αναλυτικών επιδόσεων.

Όσον αφορά τους πρωτότυπους δείκτες, είναι πιθανόν να μην είναι δυνατόν να αποδειχθεί η ορθότητα, αφού ενδεχομένως δεν θα υπάρχουν πιστοποιημένα υλικά αναφοράς ή διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς. Αν δεν υπάρχουν συγκριτικές μέθοδοι, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές προσεγγίσεις, εφόσον αποδειχθούν ως κατάλληλες (π.χ. σύγκριση με άλλες καλά τεκμηριωμένες μεθόδους, σύγκριση με τη σύνθετη μέθοδο αναφοράς). Απουσία τέτοιου είδους προσεγγίσεων, απαιτείται μελέτη κλινικών επιδόσεων στην οποία συγκρίνονται οι επιδόσεις του πρωτότυπου ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς την τρέχουσα συνήθη κλινική πρακτική.

Οι αναλυτικές επιδόσεις αποδεικνύονται και τεκμηριώνονται στην έκθεση αναλυτικών επιδόσεων.

1.3.3. Απόδειξη των κλινικών επιδόσεων

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει όλων των παραμέτρων που περιγράφονται στο σημείο α) του τμήματος 6 παράγραφος 1 του παραρτήματος I, εκτός αν οιαδήποτε παράλειψη μπορεί να αιτιολογηθεί ως άνευ αντικειμένου.

Η απόδειξη των κλινικών επιδόσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος βασίζεται σε μία από τις ακόλουθες πηγές ή συνδυασμό τους:

- μελέτες κλινικών επιδόσεων·*
- επιστημονική (εξετασμένη από ομοτίμους) βιβλιογραφία·*
- δημοσιευμένη εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τις συνήθεις διαγνωστικές τεχνικές.*

Μελέτες κλινικών επιδόσεων εκτελούνται εκτός εάν είναι δεόντως αιτιολογημένη η υποστήριξη από άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων.

Οι κλινικές επιδόσεις αποδεικνύονται και τεκμηριώνονται στην έκθεση κλινικών επιδόσεων.

1.4. Έκθεση κλινικής τεκμηρίωσης και αξιολόγησης επιδόσεων

- 1.4.1.** *Ο κατασκευαστής αξιολογεί όλα τα συναφή στοιχεία επιστημονικής εγκυρότητας και τα δεδομένα αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του προς τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παραρτήματος I. Η ποσότητα και η ποιότητα των δεδομένων αυτών επιτρέπει στον κατασκευαστή να προβεί σε τεκμηριωμένη αξιολόγηση του κατά πόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα έχει τα σκοπούμενα κλινικά οφέλη και την σκοπούμενη ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπει ο κατασκευαστής. Τα δεδομένα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την αξιολόγηση αυτήν αποτελούν τα κλινικά τεκμήρια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα κλινικά τεκμήρια αποδεικνύουν επιστημονικά ότι τα σκοπούμενα κλινικά οφέλη και η σκοπούμενη ασφάλεια θα επιτευχθούν σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική.*

1.4.2. Έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων

Τα κλινικά τεκμήρια συγκεντρώνονται σε έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει την έκθεση επιστημονικής εγκυρότητας, την έκθεση αναλυτικών επιδόσεων, την έκθεση κλινικών επιδόσεων και αξιολόγηση αυτών των εκθέσεων που να επιτρέπει απόδειξη της κλινικής τεκμηρίωσης.

Η έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων περιλαμβάνει ειδικότερα:

- την αιτιολόγηση της προσέγγισης που επελέγη για τη συγκέντρωση των κλινικών τεκμηρίων·*
- τη μεθοδολογία και το πρωτόκολλο της βιβλιογραφικής έρευνας, καθώς και έκθεση της βιβλιογραφικής έρευνας μιας ανασκόπησης της βιβλιογραφίας·*
- την τεχνολογία στην οποία βασίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τους τυχόν ισχυρισμούς σχετικά με τις επιδόσεις ή την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·*
- τη φύση και το εύρος της επιστημονικής εγκυρότητας και των αναλυτικών και κλινικών δεδομένων επιδόσεων που έχουν αξιολογηθεί·*
- τα κλινικά τεκμήρια όπως οι αποδεκτές επιδόσεις έναντι της εξέλιξης της τεχνολογίας στην ιατρική·*
- οποιαδήποτε νέα συμπεράσματα προκύπτουν από τις εκθέσεις παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.*

1.4.3. *Τα κλινικά τεκμήρια και η αξιολόγησή τους στην έκθεση αξιολόγησης πρέπει να ενημερώνονται καθ' όλον τον κύκλο ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος με δεδομένα που προκύπτουν από την υλοποίηση του σχεδίου παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά που εκπόνησε ο κατασκευαστής, σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος παραρτήματος, ως μέρος της αξιολόγησης επιδόσεων και του συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6. Η έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων αποτελεί τμήμα του τεχνικού φακέλου.*

2. ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

2.1. Σκοπός των μελετών κλινικών επιδόσεων

Ο σκοπός των μελετών κλινικών επιδόσεων είναι η διαπίστωση ή η επιβεβαίωση πτυχών των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οι οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν από τις μελέτες αναλυτικών επιδόσεων, τη βιβλιογραφία και/ή την υπάρχουσα εμπειρία από τις συνήθεις διαγνωστικές δοκιμές. Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων όσον αφορά τις κλινικές επιδόσεις. Τα δεδομένα που προκύπτουν από τη διενέργεια μελετών κλινικών επιδόσεων χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των επιδόσεων και συμπεριλαμβάνονται στα κλινικά τεκμήρια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2.2. Θέματα δεοντολογίας σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων

Κάθε βήμα στην μελέτη κλινικών επιδόσεων, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας [...] [...].

2.3. Μέθοδοι για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων

2.3.1. Τύπος σχεδιασμού μελέτης κλινικών επιδόσεων

Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μεγιστοποιείται η συνάφεια των δεδομένων και παράλληλα να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα υποκειμενικών συμπερασμάτων. [...]

2.3.2. Σχέδιο [...] μελέτης κλινικών επιδόσεων

Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων διενεργούνται βάσει «*σχεδίου μελέτης κλινικών επιδόσεων*».

Στο σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων (*CPSP*) *ορίζεται το σκεπτικό, οι στόχοι, ο σχεδιασμός και η προτεινόμενη ανάλυση, η μεθοδολογία, η παρακολούθηση, η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων. Περιέχονται ειδικότερα οι πληροφορίες που ορίζονται κατωτέρω. Εάν μέρος των πληροφοριών αυτών υποβάλλεται σε ξεχωριστό έγγραφο, πρέπει να αναφέρεται στο σχέδιο.*

- α) Προσδιορισμός της μελέτης κλινικών επιδόσεων και του σχεδίου μελέτης κλινικών επιδόσεων.*
- β) Η ταυτοποίηση του αναδόχου [...] — όνομα, διεύθυνση της καταστατικής έδρας της επιχειρήσεως και στοιχεία επικοινωνίας του αναδόχου και, κατά περίπτωση, όνομα, διεύθυνση της καταστατικής έδρας της επιχειρήσεως και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας/ νομίμου εκπροσώπου του σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 3 που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.*
- γ) Πληροφορίες για τον ή τους ερευνητές (ήτοι κύριο ερευνητή, συντονιστή ερευνητή, άλλον· προσόντα· στοιχεία επικοινωνίας) και τον ή τους τόπους έρευνας (αριθμός, προσόντα, στοιχεία επικοινωνίας) και, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση, τον τόπο καθώς και τον αριθμό των μη ειδικών που εμπλέκονται.*
- δ) Η ημερομηνία έναρξης και η προγραμματισμένη διάρκεια της μελέτης κλινικών επιδόσεων.*
- ε) Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επιδιωκόμενος σκοπός του, προσδιοριζόμενη ουσία/ουσίες ή δείκτης/δείκτες, μετρολογική ιχνηλασιμότητα, καθώς και κατασκευαστής*
- στ) Πληροφορίες σχετικά με το είδος των δειγμάτων στο πλαίσιο έρευνας.*

- ζ) Γενική σύνοψη της μελέτης κλινικών επιδόσεων, τύπος σχεδιασμού της (π.χ. παρατηρητικό, παρεμβατικό), μαζί με τους στόχους και τις υποθέσεις της μελέτης, αναφορά στην παρούσα εξέλιξη της τεχνολογίας όσον αφορά την διάγνωση ή/και την ιατρική
- η) Περιγραφή των αναμενόμενων κινδύνων και οφελών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της μελέτης κλινικών επιδόσεων στο πλαίσιο της εξέλιξης της τεχνολογίας στην κλινική πρακτική, των σχετικών ιατρικών διαδικασιών και της διαχείρισης των ασθενών.
- θ) Οι οδηγίες χρήσεως του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του πρωτοκόλλου δοκιμών, η αναγκαία κατάρτιση και εμπειρία του χρήστη, οι κατάλληλες διαδικασίες βαθμονόμησης και μέσα ελέγχου, ένδειξη οιαδήποτε άλλων προϊόντων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων και άλλων ειδών που πρέπει να περιλαμβάνονται ή να αποκλείονται και οι προδιαγραφές για τυχόν ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγκρισης ή συγκριτική μέθοδο που χρησιμοποιείται ως αναφορά,
- ι) Περιγραφή και αιτιολόγηση του σχεδιασμού της μελέτης κλινικών επιδόσεων, της επιστημονικής αξιοπιστίας και εγκυρότητας, συμπεριλαμβανομένου του στατιστικού σχεδιασμού, και λεπτομέρειες των ληπτέων μέτρων για την ελαχιστοποίηση υποκειμενικών συμπερασμάτων (π.χ. τυχαία επιλογή) και διαχείριση των δυνητικών παραγόντων σύγχυσης.
- ια) Οι αναλυτικές επιδόσεις σύμφωνα με το σημείο α) του τμήματος 6 παράγραφος 1 του παραρτήματος I με αιτιολόγηση για κάθε παράλειψη.
- ιβ) Οι προσδιοριστέες παράμετροι των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το σημείο β) του τμήματος 6 παράγραφος 1 του παραρτήματος I με αιτιολόγηση για κάθε παράλειψη· εξειδικευμένα κλινικά αποτελέσματα/καταληκτικά σημεία (πρωτεύοντα/δευτερεύοντα) που χρησιμοποιούνται με αιτιολόγηση και πιθανές συνέπειες για την ατομική υγεία ή/και αποφάσεις διαχείρισης της δημόσιας υγείας.
- ιγ) Πληροφορίες σχετικά με τον πληθυσμό της μελέτης επιδόσεων: χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων, κριτήρια επιλογής, μέγεθος του πληθυσμού της μελέτης επιδόσεων, αντιπροσωπευτικότητα ως προς τον πληθυσμό-στόχο και, κατά περίπτωση, πληροφορίες για ευάλωτους συμμετέχοντες (π.χ. παιδιά, ανοσοκατεσταλμένα άτομα, ηλικιωμένοι, έγκυοι).
- ιδ) Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση δεδομένων από τράπεζες εγκαταλελειμμένων δειγμάτων, γενετικές τράπεζες ή τράπεζες ιστών, μητρώα ασθενών ή νόσων κ.λπ. με περιγραφή της αξιοπιστίας και της αντιπροσωπευτικότητας και προσέγγιση στατιστικής ανάλυσης· διασφάλιση της σχετικής μεθόδου για τον προσδιορισμό της πραγματικής κλινικής κατάστασης των δειγμάτων του ασθενούς.
- ιε) Σχέδιο παρακολούθησης·
- ιστ) Διαχείριση δεδομένων·

- ιζ) *Αλγόριθμοι λήψης αποφάσεων.*
- ιη) *Πολιτική περί τροποποιήσεων (συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων βάσει του άρθρου 53) ή αποκλίσεις από το σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων, με σαφή απαγόρευση της χρήσης παρεκκλίσεων από το σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων*
- ιθ) *Ευθύνες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ιδίως έλεγχος της πρόσβασης στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρακολούθηση σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην μελέτη κλινικών επιδόσεων και επιστροφή αχρησιμοποίητων, ληγμένων ή δυσλειτουργούντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.*
- κ) *Δήλωση συμμόρφωσης με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με συμμετοχή ανθρώπων και τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής στον τομέα των μελετών κλινικών επιδόσεων, καθώς και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.*
- κα) *Περιγραφή της διαδικασίας της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης, καθώς και αντίγραφο του δελτίου πληροφοριών και έντυπα συγκατάθεσης των ασθενών.*
- κβ) *Διαδικασίες για την καταγραφή και την υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια, με ορισμούς για τα συμβάντα που πρέπει να καταγράφονται και για τα οποία πρέπει να υποβάλλεται έκθεση, καθώς διαδικασίες και προθεσμίες υποβολής εκθέσεων.*
- κγ) *Κριτήρια και διαδικασίες για την αναστολή ή τον πρώιμο τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων.*
- κδ) *Κριτήρια και διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων μετά την ολοκλήρωση μελέτης επιδόσεων, διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων σε περίπτωση αναστολής ή πρόωρου τερματισμού, διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων που απέσυραν τη συναίνεσή τους και διαδικασίες για συμμετέχοντες που χάνονται από την παρακολούθηση. Διαδικασίες για την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων δοκιμών εκτός της μελέτης, καθώς και ανακοίνωση των αποτελεσμάτων των δοκιμών στους συμμετέχοντες στη μελέτη επιδόσεων.*
- κε) *Πολιτική όσον αφορά τη σύνταξη της έκθεσης μελέτης κλινικών επιδόσεων και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τις αρχές δεοντολογίας που αναφέρονται στο τμήμα 1 του κεφαλαίου I.*
- κστ) *Κατάλογος των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον οποίον επισημαίνονται εκείνα που καλύπτονται από τη μελέτη επιδόσεων.*
- (αα) *Βιβλιογραφία.*

Εάν κάποια από τα προαναφερόμενα στοιχεία δεν κρίθηκαν κατάλληλα να συμπεριληφθούν στο σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων λόγω του συγκεκριμένου επιλεγέντος σχεδιασμού μελέτης (π.χ. χρήση εναπομεινάντων δειγμάτων έναντι παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων) παρέχεται σχετική αιτιολόγηση.

[...].

2.3.3. Έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων

Η «έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων» υπογράφεται από ιατρό ή άλλο υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο και περιέχει τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με το [...] **σχέδιο** μελέτης κλινικών επιδόσεων, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης κλινικών επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών ευρημάτων. Τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα χαρακτηρίζονται από διαφάνεια, είναι απαλλαγμένα από αποκλίσεις και είναι κλινικής σημασίας. Η έκθεση περιέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να γίνεται κατανοητή από έναν τρίτο χωρίς αναφορά σε άλλα έγγραφα. Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, τυχόν τροποποιήσεις πρωτοκόλλων, ή αποκλίσεις από αυτά, και αφαιρέσεις δεδομένων, με το κατάλληλο σκεπτικό.

3. [...]

3.1 [...]

- 3.2 [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

3.3 [...]

Μέρος Β: Παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά

1. *Η παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (ΠΕΔΑ), είναι μια διαρκής διεργασία για την επικαιροποίηση της αξιολόγησης των επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 47 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και αποτελεί μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που εκπονεί ο κατασκευαστής. Για τον σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής προβούλως [...] συλλέγει και αξιολογεί [...] δεδομένα για τις επιδόσεις και σχετικά επιστημονικά [...] δεδομένα από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο φέρει τη σήμανση CE και έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή έχει αρχίσει να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του όπως αναφέρεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με σκοπό να επιβεβαιώσει την ασφάλεια, τις επιδόσεις και την επιστημονική εγκυρότητα σε όλο τον προσδόκιμο κύκλο ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, να επιβεβαιώσει ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου εξακολουθεί να είναι αποδεκτή και να ανιχνεύσει αναδυόμενους κινδύνους βάσει πραγματολογικών τεκμηρίων.*
2. [...]

2α. Η ΠΕΔΑ διεξάγεται σύμφωνα με την τεκμηριωμένη μέθοδο που περιγράφεται στο σχέδιο ΠΕΔΑ.

2α.1. Στο σχέδιο ΠΕΔΑ διευκρινίζονται οι μέθοδοι και οι διαδικασίες για την πρόβουλη συλλογή και αξιολόγηση της ασφάλειας, των επιδόσεων και των επιστημονικών δεδομένων με σκοπό:

- α) να επιβεβαιώνονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε όλη τη διάρκεια του προσδόκιμου κύκλου ζωής του,
- β) να προσδιορίζονται άγνωστοι μέχρι τότε κίνδυνοι ή περιορισμοί των επιδόσεων και αντενδείξεις,
- γ) να προσδιοριστούν και να αναλυθούν οι αναδιδόμενοι κίνδυνοι βάσει των πραγματολογικών τεκμηρίων,
- δ) να εξασφαλίζεται ότι η κλινική τεκμηρίωση και η σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρονται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I εξακολουθούν να είναι αποδεκτές και
- ε) να προσδιοριστεί ενδεχόμενη συστηματική κακή χρήση ή μη προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με σκοπό να επαληθευτεί η ορθότητα της προβλεπόμενης χρήσης.

2α.2. Στο σχέδιο ΠΕΔΑ περιλαμβάνονται τουλάχιστον:

- α) οι γενικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΠΕΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται, όπως συγκέντρωση κλινικής εμπειρίας, αντιδράσεις από τους χρήστες, εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και άλλων πηγών δεδομένων για τις επιδόσεις και κλινικών δεδομένων,
- β) οι ειδικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΠΕΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται (π.χ. δοκιμές δακτυλίου και άλλες δραστηριότητες διασφάλισης της ποιότητας, επιδημιολογικές μελέτες, αξιολόγηση των κατάλληλων μητρώων ασθενών και νόσων, τράπεζες γενετικών δεδομένων ή μελέτες κλινικών επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά),
- γ) το σκεπτικό για την καταλληλότητα των μεθόδων και των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β),
- δ) αναφορά στα σχετικά μέρη της έκθεσης αξιολόγησης των επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 1.5 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι,
- ε) οι ειδικοί στόχοι που πρέπει να επιτύχει η ΠΕΔΑ,
- στ) αξιολόγηση των δεδομένων επιδόσεων που αφορούν ισοδύναμα ή παρεμφερή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και την τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας,
- ζ) αναφορά στις σχετικές κοινές προδιαγραφές, πρότυπα και καθοδήγηση για την ΠΕΔΑ,
- η) λεπτομερές και επαρκώς αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα για τις δραστηριότητες ΠΕΔΑ (π.χ. ανάλυση δεδομένων ΠΕΔΑ και υποβολή εκθέσεων) που πρέπει να αναληφθούν από τον κατασκευαστή.

3. [...]

3α. *Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΠΕΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα σε μια έκθεση αξιολόγησης της ΠΕΔΑ που θα επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων και θα αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου.*

4. [...]

4α. *Τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης της ΠΕΔΑ λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 47 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι. Εάν, μέσω της ΠΕΔΑ, προκύψει η ανάγκη για προληπτικά και/ή διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής τα εφαρμόζει.*

5. *Εάν η ΠΕΔΑ δεν κρίνεται ενδεδειγμένη για ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχεται σχετική και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση μέσα στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων.*

**ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ
ΜΕΛΕΤΕΣ [...] ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΝΕΧΟΥΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΣΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**

I. Τεκμηρίωση που απαιτείται όσον αφορά την αίτηση για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες [...] μελέτες επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες

Για [...] ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, ο ανάδοχος καταρτίζει και υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 49 μαζί με την ακόλουθη τεκμηρίωση:

1. Έντυπο αίτησης

Το έντυπο της αίτησης συμπληρώνεται δεόντως και περιέχει τις εξής πληροφορίες:

- 1.1. Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του ανάδοχου και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας *ή του νόμιμου εκπροσώπου του σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 3* που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.
- 1.2. Αν διαφέρει από το προηγούμενο, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για την αξιολόγηση επιδόσεων και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- 1.3. Τίτλο της μελέτης [...] κλινικών επιδόσεων.
- 1.4. Τον μοναδικό αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 1.
- 1.5. Κατάσταση της μελέτης [...] επιδόσεων ([...] *δηλ.* πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, σημαντική τροποποίηση).
- 1.5α. Λεπτομέρειες/αναφορά στο σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων (π.χ. με λεπτομέρειες για τη φάση σχεδιασμού της μελέτης επιδόσεων).*

- 1.6. Αν πρόκειται για εκ νέου υποβολή για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, την ή τις προηγούμενες ημερομηνίες και τον ή τους αριθμούς αναφοράς της προηγούμενης υποβολής ή στην περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, αναφορά στην αρχική υποβολή. ***Ο ανάδοχος προσδιορίζει όλες τις αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη υποβολή μαζί με το σκεπτικό για αυτές τις αλλαγές, ιδίως δε κατά πόσον τυχόν αλλαγές έγιναν για την αντιμετώπιση των αποτελεσμάτων προηγούμενων αξιολογήσεων αρμόδιας αρχής ή επιτροπής δεοντολογίας.***
- 1.7. Αν παράλληλα υποβάλλεται αίτηση για κλινική δοκιμή φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. ***536/2014*** [...], αναφορά του επίσημου αριθμού καταχώρισης της κλινικής δοκιμής.
- 1.8. Προσδιορισμός των κρατών μελών, των χωρών ΕΖΕΣ, της Τουρκίας και των τρίτων χωρών στις οποίες θα διεξαχθεί η μελέτη κλινικών επιδόσεων στο πλαίσιο πολυκεντρικής/πολυεθνικής μελέτης τη στιγμή της αίτησης.
- 1.9. Τη σύντομη περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για αξιολόγηση επιδόσεων, ***την ταξινόμησή του και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του τύπου προϊόντος*** [...].
- 1.10. Περίληψη του [...] ***σχεδίου*** μελέτης [...] επιδόσεων.
- 1.11. Ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ιατροτεχνολογικό ***προϊόν σύγκρισης, την ταξινόμησή του και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύγκρισης.***
- 1.11α. Αποδεικτικά στοιχεία από τον ανάδοχο ότι ο κλινικός ερευνητής και το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας είναι σε θέση να διενεργούν την μελέτη κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το σχέδιο μελέτης επιδόσεων.***
- 1.12. Λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και διάρκεια της μελέτης επιδόσεων.***
- 1.13. Στοιχεία ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, εφόσον ο ανάδοχος χρησιμοποιεί κοινοποιημένο οργανισμό κατά [...] τον χρόνο υποβολής της αίτησης για την μελέτη επιδόσεων.***
- 1.13α. Την επιβεβαίωση ότι ο ανάδοχος γνωρίζει ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με την επιτροπή δεοντολογίας που αξιολογεί ή έχει αξιολογήσει την αίτηση.***
- 1.14. Τη δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.1 του παρόντος παραρτήματος.***

2. Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή περιέχει πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση επιδόσεων που έχουν σημασία για τη μελέτη και είναι διαθέσιμες τη στιγμή της αίτησης. ***Τυχόν ενημερώσεις του φυλλαδίου ή άλλες σχετικές διαθέσιμες νέες πληροφορίες γνωστοποιούνται εγκαίρως στους ερευνητές.*** [...] ***Το Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή*** πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμο και να περιέχει, ιδίως, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 2.1. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την προβλεπόμενη χρήση, την ταξινόμηση κινδύνου και τον εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- 2.2. Τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, ***τη συντήρηση, τη διατήρηση των προτύπων υγιεινής*** και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποθήκευση και τον χειρισμό, καθώς και την επισήμανση και οδηγίες χρήσης στον βαθμό που υπάρχουν οι πληροφορίες αυτές. ***Επιπλέον, πληροφορίες που αφορούν κάθε σχετική απαιτούμενη εκπαίδευση.***
- 2.3. ***Αναλυτικές επιδόσεις*** [...].
- 2.4. Υφιστάμενα κλινικά δεδομένα, ιδίως:
 - σχετική επιστημονική βιβλιογραφία ***που έχει επανεξεταστεί από ομοτίμους και συναινετικές γνώμες/θέσεις εμπειρογνομόνων από σχετικές επαγγελματικές ενώσεις*** που είναι διαθέσιμες και αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ***την επιστημονική εγκυρότητα, τις κλινικές επιδόσεις*** και την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής και/ή ισοδύναμων ή παρεμφερών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - άλλα σχετικά κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα και αφορούν την ασφάλεια, ***την επιστημονική εγκυρότητα, τις κλινικές επιδόσεις***, τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση [...] παρεμφερών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ***συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών για τις ομοιότητες και διαφορές τους*** [...].
- 2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς και προβλέψιμους κινδύνους και προειδοποιήσεις.

- 2.6. Αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες ανθρώπινης, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, λεπτομερή στοιχεία για τους ιστούς, τα κύτταρα και τις ουσίες, και για τη συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων και τη διαχείριση ειδικού κινδύνου σε σχέση με τους ιστούς, τα κύτταρα και τις ουσίες.
- 2.7. Αναφορά σε εναρμονισμένα ή άλλα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα με τα οποία υπάρχει πλήρης ή μερική συμμόρφωση. ***Κατάλογο που αναλύει πώς εκπληρούνται οι συναφείς γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παραρτήματος I, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων και κοινών προδιαγραφών που ισχύουν, εν όλω ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων για την εκπλήρωση των συναφών γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων, εφόσον αυτά τα πρότυπα και οι κοινές προδιαγραφές δεν πληρούνται ή πληρούνται μόνον εν μέρει ή δεν υπάρχουν.***
- 2.7α. ***Λεπτομερή περιγραφή των κλινικών διαδικασιών και διαγνωστικών δοκιμών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της μελέτης των επιδόσεων και ιδίως πληροφορίες σχετικά με τυχόν απόκλιση από τη συνήθη κλινική πρακτική.***
- 2.8. [...]

3. [...] ***Σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων***, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XII τμήμα 2.3.2.

4. **Λοιπές πληροφορίες**

- 4.1. Υπογεγραμμένη δήλωση από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση επιδόσεων με την οποία δηλώνει ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από τη μελέτη κλινικών επιδόσεων και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος. [...]
- 4.2. Όπου ισχύει σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αντίγραφο ή των γνώμών των οικείων επιτροπών δεοντολογίας [...]. ***Όταν, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, οι γνώμες των επιτροπών δεοντολογίας δεν απαιτούνται κατά την υποβολή της αίτησης, πρέπει να υποβληθεί αντίγραφο των γνώμών των επιτροπών δεοντολογίας το συντομότερο δυνατόν.***

- 4.3. Απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης των συμμετεχόντων σε περίπτωση βλάβης, σύμφωνα με το **άρθρο 48γ και την αντίστοιχη εθνική [...] νομοθεσία.**
- 4.4. Έγγραφα [...] που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συγκατάθεση ύστερα από ενημέρωση, **μεταξύ άλλων το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς και το έντυπο συγκατάθεσης ύστερα από ενημέρωση.**
- 4.5. Περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες σχετικά με την προστασία και το απόρρητο των προσωπικών δεδομένων, ιδίως:
- των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και προσωπικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους·
 - περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται το απόρρητο των φακέλων και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στις μελέτες κλινικών επιδόσεων·
 - περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παραβίασης της ασφάλειας των δεδομένων για την άμβλυνση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.
- 4.6. **Πλήρη στοιχεία σχετικά με τα διαθέσιμα τεχνικά έγγραφα, για παράδειγμα τεκμηρίωση για λεπτομερή ανάλυση/διαχείριση κινδύνου ή ειδικές εκθέσεις δοκιμών υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή που είναι επιφορτισμένη με την εξέταση αίτησης μετά από σχετικό αίτημα.**

II. Άλλες υποχρεώσεις του αναδόχου

1. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει να τηρεί στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την αναγκαία τεκμηρίωση που παρέχει αποδείξεις για την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο I του παρόντος παραρτήματος. Αν ο ανάδοχος δεν είναι το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει οριστεί υπεύθυνο για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση επιδόσεων, η υποχρέωση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί από το εν λόγω πρόσωπο εξ ονόματος του αναδόχου.
2. **Ο ανάδοχος συνάπτει συμφωνία για να διασφαλίσει ότι ο ερευνητής ή οι ερευνητές αναφέρουν εγκαίρως στον ανάδοχο τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα [...].**

3. Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα πρέπει να φυλάσσεται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά το τέλος της μελέτης κλινικών επιδόσεων με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στη συνέχεια στην αγορά, πέντε έτη τουλάχιστον μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο στην περίπτωση που ο ανάδοχος, ή το πρόσωπο επικοινωνίας που αυτός έχει ορίσει και το οποίο είναι εγκατεστημένο στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

4. *Ο ανάδοχος ορίζει έναν επόπτη, ανεξάρτητο από το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας, ώστε να διασφαλίσει ότι η μελέτη κλινικών επιδόσεων διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιο μελέτης [...] κλινικών επιδόσεων, τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τον παρόντα κανονισμό.*
5. *Ο ανάδοχος εκπονεί τα μέτρα παρακολούθησης των συμμετεχόντων.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ⁴

Οδηγία 98/79/ΕΚ	Παρόν κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Σημείο 36 του άρθρου 2
Άρθρο 1 παράγραφος 4	—
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 4 παράγραφοι 4 και 5
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 1 παράγραφος 6
Άρθρο 1 παράγραφος 7	Άρθρο 1 παράγραφος 4
Άρθρο 2	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 3	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 20
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 17 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 17 παράγραφος 3
Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 8 παράγραφος 7
Άρθρο 4 παράγραφος 5	Άρθρο 16 παράγραφος 6
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 6 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	—
Άρθρο 5 παράγραφος 3	Άρθρο 7
Άρθρο 6	—
Άρθρο 7	Άρθρο 84
Άρθρο 8	Άρθρα 67 έως 70
Άρθρο 9 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 40 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 40 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο και παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο

⁴ Το παρόν παράρτημα δεν έχει επικαιροποιηθεί· αποτυπώνει την πρόταση της Επιτροπής.

Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 40 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 40 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 4	Άρθρο 40 παράγραφος 7
Άρθρο 9 παράγραφος 5	—
Άρθρο 9 παράγραφος 6	Άρθρο 9 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 7	Άρθρο 8 παράγραφος 4
Άρθρο 9 παράγραφος 8	Άρθρο 41 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 9	Άρθρο 41 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 10	Άρθρο 43 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 11	Άρθρο 40 παράγραφος 8
Άρθρο 9 παράγραφος 12	Άρθρο 45 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 13	Άρθρο 5 παράγραφος 2
Άρθρο 10	Άρθρο 23
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Αριθμοί 43 και 44 του άρθρου 2, άρθρο 59 παράγραφος 1 και άρθρο 61 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 59 παράγραφος 3 και Άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 61 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 11 παράγραφος 4	—
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 61 παράγραφος 3 και άρθρο 64
Άρθρο 12	Άρθρο 25
Άρθρο 13	Άρθρο 72
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 39 παράγραφος 4
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β)	—
Άρθρο 14 παράγραφος 2	—
Άρθρο 14 παράγραφος 3	—
Άρθρο 15 παράγραφος 1	Άρθρο 31 και άρθρο 32
Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 27
Άρθρο 15 παράγραφος 3	Άρθρο 33 παράγραφος 1 και άρθρο 34 παράγραφος 2
Άρθρο 15 παράγραφος 4	—
Άρθρο 15 παράγραφος 5	Άρθρο 43 παράγραφος 4

Άρθρο 15 παράγραφος 6	Άρθρο 43 παράγραφος 3
Άρθρο 15 παράγραφος 7	Άρθρο 29 παράγραφος 2 και άρθρο 33 παράγραφος 1
Άρθρο 16	Άρθρο 16
Άρθρο 17	Άρθρο 71
Άρθρο 18	Άρθρο 73
Άρθρο 19	Άρθρο 80
Άρθρο 20	Άρθρο 75
Άρθρο 21	—
Άρθρο 22	—
Άρθρο 23	Άρθρο 90
Άρθρο 24	—
