

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

**Međuinstitucijski predmet:
2012/0267 (COD)**

**12042/15
ADD 1**

**PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194**

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika/Vijeće
Br. preth. dok.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Br. dok. Kom.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Predmet:	Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Za delegacije se u Prilogu ovom dokumentu nalazi pročišćeni tekst prilogâ predložene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji je pripremio luksemburško predsjedništvo s ciljem dovršetka općeg pristupa, čime bi se upotpunio djelomični opći pristup postignut na sastanku Vijeća (EPSCO) 19. lipnja 2015.

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

Tekst ovog dokumenta delegacijama je dostavljen u dokumentu WK 53/2015 kako je izmijenjen dokumentom WK 71/2015.

Prijedlog
UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

PRILOZI

- I. Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti
- II. Tehnička dokumentacija
- II.a Tehnička dokumentacija o posttržišnom nadzoru***
- III. EU izjava o sukladnosti
- IV. Oznaka sukladnosti CE
- V. Informacije koje se prilažu registraciji [...] gospodarskih subjekata u skladu s člankom 23.a i ***temeljni*** podatkovni elementi ***koje treba dostaviti*** [...] u ***bazu podataka*** jedinstvene identifikacije proizvoda ***zajedno s*** identifikatorom proizvoda u skladu s člankom 22.a i ***Europski sustav jedinstvene identifikacije proizvoda.***
- VI. ***Zahtjevi*** [...] koje trebaju ispuniti prijavljena tijela
- VII. Kriteriji za razvrstavanje
- VIII. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju potpunog [...] ***sustava upravljanja*** kvalitetom i [...] ***ocjenjivanja tehničke dokumentacije***
- IX. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju ispitivanja tipa
- X. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju jamstva kvalitete proizvodnje
- XI. ***Potvrde [...]*** koje izdaje prijavljeno tijelo
- XII. [...] ***Procjena učinkovitosti*** i posttržišno praćenje učinkovitosti
- XIII. Intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge studije [...] učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija
- XIV. Korelacijska tablica

OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

I. OPĆI ZAHTJEVI

1. Proizvodi postižu učinkovitost koju im je proizvođač namijenio te su projektirani i proizvedeni tako da u uobičajenim uvjetima uporabe odgovaraju svojoj namjeni [...]. ***Sigurni su i učinkoviti*** te ne ugrožavaju, izravno ili neizravno, kliničko stanje ili sigurnost pacijenata ili sigurnost ili zdravlje korisnika ili, ako je primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici ili ograničenja učinkovitosti koji se mogu povezati s njihovom uporabom predstavljaju prihvatljive rizike u usporedbi s koristima za pacijenta te su kompatibilni s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti, ***uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća.***

[...]

– [...]

– [...]

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

1.a Proizvođač uspostavlja, provodi, dokumentira i održava postupak upravljanja rizicima.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Svi [...] neželjeni učinci svode se na najmanju moguću mjeru i prihvatljivi su u usporedbi s **procijenjenim potencijalnim** koristima koje za pacijente ima predviđena učinkovitost proizvoda u normalnim uvjetima uporabe.

II. ZAHTJEVI U VEZI S UČINKOVITOŠĆU, PROJEKTIRANJEM I [...] PROIZVODNJOM

6. Svojstva učinkovitosti

- 6.1. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da **budu prikladni za svrhe iz članka 2. stavka 2., kako je naveo proizvođač, te da budu prikladni u pogledu učinkovitosti imajući u vidu općepriznata najnovija dostignuća** [...]. Oni ostvaruju učinkovitosti koje je naveo proizvođač, a posebice, ako je **primjenjivo** [...]:

- (a) analitičku učinkovitost, kao što su [...], osjetljivost analitičkog postupka, analitička specifičnost, **pravilnost (pristranost), preciznost (ponovljivost i reproducibilnost), točnost (koja proizlazi iz pravilnosti i preciznosti)**, granice otkrivanja i kvantitativnog određivanja, mjerni raspon, linearnost, granična vrijednost, [...] uključujući određivanje odgovarajućih kriterija za prikupljanje uzoraka te rješavanje poznatih relevantnih endogenih i egzogenih interferencija i križnih reakcija te nadzor nad njima; i
- (b) kliničku učinkovitost, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna **prediktivna vrijednost**, [...] negativna prediktivna vrijednost, omjer vjerojatnosti, očekivane vrijednosti kod normalne [...] i pogođene populacije.

- 6.2. Svojstva učinkovitosti proizvoda trebaju se održavati tijekom životnog vijeka proizvoda koji je naveo proizvođač.

6.3. Kada učinkovitost proizvoda ovisi o uporabi kalibratora i/ili kontrolnih materijala, metrološka sljedivost vrijednosti pripisanih [...] [...] kalibratorima i/ili kontrolnim materijalima osigurava se [...] prikladnim referentnim mjernim postupcima i/ili [...] prikladnim referentnim materijalima višeg metrološkog reda. [...] ***Kada je to dostupno, metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima osigurava se priznatim referentnim materijalima [...] ili referentnim postupcima mjerenja [...].***

6.4. ***Svojstva i učinkovitosti proizvoda moraju se posebno provjeriti ako su podložna promjeni kada se koriste za predviđenu uporabu u normalnim uvjetima:***

- ***za proizvode za samotestiranje, učinkovitosti koju postižu laici;***
- ***za proizvode za testiranje u blizini pacijenta, učinkovitosti koje se postižu u odgovarajućim okruženjima (primjerice, pacijentov dom, jedinice hitne pomoći, bolnička kola).***

7. Kemijske, fizikalne i biološke značajke

7.1. ***Proizvodi*** [...] su projektirani i proizvedeni tako da jamče svojstva i učinkovitost iz poglavlja I. „Opći zahtjevi”.

Posebna se pozornost posvećuje mogućnosti slabljenja analitičke učinkovitosti uslijed ***fizikalne i/ili kemijske*** neusklađenosti upotrijebljenih materijala i uzoraka, [...] analiza ***ili pokazatelja*** koji treba otkriti (poput bioloških tkiva, stanica, tjelesnih tekućina i mikroorganizama), vodeći računa o namjeni proizvoda.

- 7.2. **Proizvodi** [...] su projektirani, proizvedeni i pakirani tako da se na najmanju moguću mjeru svede rizik koji kontaminanti i ostaci predstavljaju za pacijente, vodeći računa o namjeni proizvoda, te za osobe koje sudjeluju u prijevozu, skladištenju i uporabi proizvoda. [...]
- 7.3. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na **najmanju [...] razumno izvedivu mjeru** rizici koje predstavljaju tvari **ili čestice, uključujući krhotine uzrokovane trošenjem, tvari nastale propadanjem, ostatke obrade**, koje proizvod može [...] **otpuštati**. Posebna pozornost posvećuje se tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006¹, kao i tvarima koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su identificirane u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)².
- 7.4. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici od nehotičnog prodora [...] tvari u proizvod [...], vodeći računa o proizvodu i naravi okruženja u kojem se namjerava upotrebljavati.

¹ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

² SL L 136, 29.5.2007., str.3.

8. Infekcije i mikrobnna kontaminacija

8.1. **Proizvodi** [...] i njihovi proizvodni postupci projektirani su tako da se isključi ili svede na najmanju moguću mjeru rizik od infekcije za korisnika, stručnu osobu ili laika, ili, ako je primjenjivo, druge osobe.

Projektiranjem se:

(a) omogućuje lagano i sigurno rukovanje;

[...]

(b) svodi na najmanju moguću odgovarajuću mjeru svako mikrobnno curenje iz proizvoda i/ili mikrobnna izloženost tijekom uporabe;

i, kada je potrebno,

(c) spriječi mikrobnna kontaminacija proizvoda **tijekom uporabe** [...], **a u slučaju posuda za uzorke, rizik kontaminacije** uzorka.

8.2. **Proizvodi** [...] označeni kao sterilni ili **određenog mikrobnog** [...] stanja projektirani su, proizvedeni i pakirani kako bi se osiguralo da ostanu takvi prilikom stavljanja na tržište te u uvjetima prijevoza i skladištenja koje je naveo proizvođač dok se zaštitno pakiranje ne ošteti ili ne otvori.

8.3. **Proizvodi** [...] označeni [...] kao sterilni [...] moraju biti obrađeni, proizvedeni, **pakirani** i [...] sterilizirani odgovarajućim provjerenim metodama.

8.4. **Proizvodi** [...] namijenjeni za sterilizaciju proizvode se **i pakiraju** u odgovarajućim[...] **i** kontroliranim [...] uvjetima **i prostorima**.

8.5. Sustavima pakiranja nesterilnih proizvoda održavaju se cjelovitost i čistoća proizvoda koje navodi proizvođač i, ako se proizvodi trebaju sterilizirati prije uporabe, svodi na najmanju moguću mjeru rizik od mikrobne kontaminacije; sustav pakiranja mora biti prikladan, vodeći računa o metodi sterilizacije koju navodi proizvođač.

8.6. Jednaki ili slični proizvodi stavljeni na tržište i u sterilnom i nesterilnom stanju razlikuju se po oznaci, ***uz simbol kojim se označava da je proizvod sterilan.***

9. Proizvodi koji sadrže materijale biološkog podrijetla

9.1.[...] Ako [...] proizvodi uključuju tkiva, stanice i tvari životinjskog ***ili ljudskog podrijetla***, ***odabir izvora***, obrada, čuvanje, testiranje i rukovanje tkivima, stanicama i tvarima takvog podrijetla te ***postupci kontrole*** provode se tako da omoguće [...] sigurnost korisnika. stručne osobe ili laika, ili druge osobe.

Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tijekom proizvodnog postupka posebno se rješava pitanje sigurnosti, u odnosu na [...] ***mikrobne*** i druge prenosive uzročnike. To se ne primjenjuje na određene proizvode ako je djelovanje [...] ***mikrobnog*** i drugog prenosivog uzročnika sastavni dio namjene proizvoda ili kada bi takav postupak uklanjanja ili inaktivacije ugrozio učinkovitost proizvoda.

9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] *Konstrukcija i značajke s obzirom na okolinu*

10.1. Ako je proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, zajedno s priključnim sustavom, mora biti sigurna i ne smije smanjivati navedenu učinkovitost proizvoda. Svako ograničenje uporabe primjenjivo na takve kombinacije naznačuje se na oznaci i/ili u uputama za uporabu. [...]

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

- (a) rizik[...] od ozljede, [...] u vezi s njihovim fizičkim **značajkama, uključujući omjer volumena i tlaka, dimenzije** i, **gdje je to primjereno**, ergonomske značajke;
- (b) [...]
- (c) [...] rizike povezane s [...] **razumno** predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okruženja, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, **zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima**, tlak, vlaga, temperatura, promjene **tlaka i ubrzanja** ili smetnje radiosignala;

- (d) rizike povezane s uporabom proizvoda kada dođe u kontakt s materijalima, tekućinama i tvarima, uključujući plinove, kojima je izložen u normalnim uvjetima uporabe;
- (e) rizike povezane s mogućom negativnom interakcijom između programske opreme i okruženja **informacijske tehnologije** u okviru kojeg djeluje i s kojim se povezuje;
- (f) rizike slučajnog prodora tvari u proizvod;
- (g) rizik netočne identifikacije uzoraka, ***rizik dobivanja pogrešnih rezultata zbog zamjene boje i/ili numeričkih i/ili slovnih kodova na posudama za uzorke, odvojivim dijelovima i/ili priborima koji se upotrebljavaju s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako bi se testiranje ili analiza obavili kako je predviđeno;***
- (h) rizike svake predvidljive interferencije s drugim proizvodima.

10.3. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju moguću mjeru opasnosti od požara ili eksplozije tijekom redovne uporabe i u slučaju pojedinačnog kvara. Posebna pozornost posvećuje se proizvodima čija predviđena [...] **uporaba** uključuje izloženost ili uporabu u kombinaciji sa zapaljivim **ili eksplozivnim** tvarima ili tvarima koje bi mogle izazvati izgaranje.

10.4. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni na način koji omogućuje sigurno **i učinkovito** podešavanje, kalibriranje i održavanje [...].

10.5. **Proizvodi** [...] namijenjeni za uporabu zajedno s drugim proizvodima projektirani su i proizvedeni na [...] način kojim se osigurava pouzdanost i sigurnost interoperabilnosti i **kompatibilnosti** [...].

10.6. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da korisniku, stručnoj osobi ili laiku, ili drugoj osobi omoguće sigurno odlaganje proizvoda i/ili [...] **pripadajućih** otpadnih tvari. ***U tu svrhu proizvođači ispituju i testiraju postupke i mjere kojima se njihovi proizvodi mogu sigurno odlagati nakon uporabe. Ti postupci opisani su u uputama za uporabu.***

10.7. Mjerna, prikazna skala ili skala za praćenje (uključujući promjenu boje i druge vizualne pokazatelje) projektirana je i proizvedena u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o predviđenim [...] ***korisnicima i uvjetima okruženja u kojima se proizvodi namjeravaju upotrebljavati.***

11. Proizvodi s mjernom funkcijom

11.1. ***Proizvodi*** [...] koji imaju primarnu analitičku mjernu funkciju projektirani su i proizvedeni tako da osiguravaju ***odgovarajuću analitičku učinkovitost (Prilog I. poglavlje II. odjeljak 6.1. prva alineja)*** [...], uzimajući u obzir namjenu proizvoda [...]

11.2. Mjerenja koja provode proizvodi s mjernom funkcijom, izražena u zakonskim jedinicama u skladu su s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ³.

12. Zaštita od zračenja

12.1. ***Proizvodi*** [...] su projektirani i proizvedeni te pakirani tako da se izloženost korisnikâ ili [...] drugih osoba [...] zračenju (namjeravanom, nenamjeravanom, zalutalom ili raspršenom) svede na najmanju moguću ***odgovarajuću*** mjeru, ***u skladu s namjenom, a da se pritom ne ograniči primjena odgovarajućih razina propisanih u dijagnostičke svrhe.***

12.2. Kada [...] su proizvodi namijenjeni za emitiranje [...] opasnog, [...] [...] ***ionizirajućeg i/ili neionizirajućeg*** zračenja, oni su u najvećoj mogućoj mjeri:

- (a) projektirani i proizvedeni tako da se osigura da se svojstva i količina emitiranog zračenja mogu nadzirati i/ili prilagođavati; te
- (b) opremljeni vizualnim prikazima i/ili čujnim upozorenjima na takve emisije.

³ SL L 39, 15.2.1980.

- 12.3. U uputama za rukovanje proizvodima koji emitiraju zračenje pružaju se detaljne informacije o prirodi emitiranoga zračenja, sredstvima za zaštitu korisnika te načinima izbjegavanja pogrešne uporabe i [...] **svođenja** rizika svojstvenih [...] instalaciji na **najmanju moguću odgovarajuću mjeru. Navode se i informacije o testiranju prihvatljivosti, testiranju učinkovitosti i kriterijima prihvatljivosti, kao i postupku održavanja.**
13. [...] **Elektronički sustavi koji se mogu programirati i proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati**
- 13.1. **Proizvodi** [...] s ugrađenim elektroničkim sustavom koji se može programirati[...] [...] projektirani su tako da se osigura ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost u skladu s **njihovom** predviđenom [...] **uporabom**. U slučaju pojedinačnog kvara donose se odgovarajuće mjere kako bi se nastali rizici **ili smanjenje učinkovitosti** otklonili ili sveli na najmanju moguću mjeru [...].
- 13.2. Za [...] proizvode s ugrađenom programskom opremom ili za [...] programsku opremu koja je sama po sebi proizvod, programska se oprema projektira i proizvodi u skladu s najnovijim dostignućima, uzimajući u obzir načela razvojnog ciklusa, upravljanja rizicima, **uključujući informacijsku sigurnost**, provjere i potvrđivanja.
- 13.3. [...] **Proizvođač opisuje minimalne zahtjeve u pogledu strojne opreme, svojstava mreža informacijske tehnologije i sigurnosnih mjera informacijske tehnologije, među ostalim i u vezi sa zaštitom od neovlaštenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.**

14. Proizvodi priključeni na izvor energije ili opremljeni njime

14.1. Za [...] proizvode priključene na izvor energije ili opremljene njime, u slučaju pojedinačnog kvara donose se odgovarajuće mjere kako bi se nastali rizici otklonili ili sveli na najmanju moguću odgovarajuću mjeru.

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

14.3. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju moguću mjeru rizike od stvaranja elektromagnetske interferencije koja bi mogla narušiti djelovanje tog ili drugih proizvoda ili opreme u predviđenom okruženju.

14.4. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da se osigura odgovarajuća razina unutarnjeg imuniteta na elektromagnetske smetnje kako bi im se omogućilo da funkcioniraju kako je predviđeno.

14.5. [...]

15. Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika

15.1. **Proizvodi** [...] su projektirani i proizvedeni tako da se korisnik, stručna osoba ili laik, ili druga osoba zaštiti od mehaničkih rizika.

15.2. **Proizvodi** [...] su dovoljno stabilni u predviđenim uvjetima djelovanja. Primjereni su za izdržavanje opterećenja svojstvenih predviđenom radnom okruženju te za zadržavanje te otpornosti tijekom očekivanog životnog vijeka proizvoda, a podliježu svim zahtjevima u vezi s inspekcijom i održavanjem kako je naveo proizvođač.

15.3. Kada postoje rizici zbog prisustva pokretnih dijelova, rizici zbog raspada ili odvajanja ili curenja tvari, tada se ugrađuju odgovarajuća zaštitna sredstva.

Svaka zaštita ili druga sredstva uključena s proizvodom radi pružanja zaštite, posebice protiv pokretnih dijelova, moraju biti sigurna i ne smiju ometati pristup uobičajenom djelovanju proizvoda, ili ograničavati rutinsko održavanje proizvoda, koje je predvidio proizvođač.

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

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

15.6. Izvodi i priključci na izvore struje, plina, ili hidrauličke i pneumatske energije kojima korisnik, stručna osoba ili laik, ili druga osoba mora rukovati, projektirani su i proizvedeni tako da se svi mogući rizici svedu na najmanju mjeru.

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

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

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

16. Zaštita od rizika koji predstavljaju proizvodi namijenjeni [...] za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta

16.1. **Proizvodi** [...] namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da djeluju sukladno svojoj namjeni uzimajući u obzir vještine i sredstva dostupna predviđenom korisniku te utjecaj koji je posljedica razumno predvidljivih odstupanja u tehnici predviđenog korisnika i okruženju. Informacije i upute koje osigurava proizvođač predviđeni korisnik može lako razumjeti i primijeniti *kako bi točno protumačio rezultat koji je pružio proizvod i kako bi se izbjegle pogrešne informacije. U slučaju testiranja u blizini pacijenta, u informacijama i uputama koje osigurava proizvođač jasno se navodi razina izobrazbe, kvalifikacija/ili iskustva koje korisnik treba posjedovati.*

16.2. **Proizvodi** [...] namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da se

- osigura da [...] predviđeni korisnik u svim fazama postupka ***nakon što je, ako je potrebno, primio odgovarajuću izobrazbu i/ili informacije može sigurno i ispravno upotrebljavati*** [...] proizvod; i
- svede na najmanju moguću mjeru rizik od pogreške predviđenog korisnika prilikom rukovanja proizvodom i, ako je primjenjivo, uzorkom te također prilikom tumačenja rezultata.

16.3. **Proizvodi** [...] namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta kada je to ***izvedivo*** [...] uključuju postupak kojim predviđeni korisnik može:

- provjeriti da će proizvod za vrijeme uporabe djelovati kako je predvidio proizvođač; te
- biti upozoren ako proizvod nije uspio pružiti valjani rezultat.

III. ZAHTJEVI U POGLEDU INFORMACIJA PRILOŽENIH UZ PROIZVOD

17. Oznaka i upute za uporabu

17.1. Opći zahtjevi u vezi s informacijama koje dostavlja proizvođač

Uz svaki proizvod priložene su informacije potrebne za identificiranje proizvoda i njegova proizvođača te informacije u vezi sa sigurnosti i učinkovitosti namijenjene korisniku [...] ili drugoj osobi, prema potrebi. Takvi se podaci mogu nalaziti na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za uporabu, uzimajući u obzir sljedeće:

- i. [...] Format, sadržaj, čitljivost te mjesto na kojem se nalaze oznaka i upute za uporabu prikladni su za pojedini proizvod, njegovu namjenu te tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje ili izobrazbu predviđenog (predviđenih) korisnika. Posebice, upute za uporabu pišu se tako da ih lako razumije predviđeni korisnik te im se prema potrebi prilažu crteži i dijagrami. [...]
- ii. Informacije koje treba sadržavati oznaka nalaze se na samom proizvodu. Ako to nije izvedivo ili prikladno, neke ili sve informacije mogu se naći na pakiranju svake jedinice.[...] ***Ako stavljanje pojedinačne pune oznake na svaku jedinicu nije izvedivo, informacije se pružaju na pakiranju s više proizvoda.***

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

- iii. U valjano opravdanim i iznimnim slučajevima upute za uporabu mogu biti nepotrebne ili mogu biti skraćene ako se proizvod može upotrebljavati sigurno i kako je predvidio proizvođač bez takvih uputa za uporabu.

- iv. Oznake dolaze u ljudima čitljivom formatu **te** [...] im se mogu dodati strojno čitljive [...] **informacije** poput identifikacije putem radijskih frekvencija (RFID) ili bar kodova.
- v. Kada je proizvod namijenjen samo za stručnu uporabu, upute za uporabu mogu korisniku biti dostavljene u nepapirnatom (npr. elektroničkom) obliku, osim kada je proizvod namijenjen za testiranje u blizini pacijenta.
- vi. Preostali rizici o kojima je potrebno obavijestiti korisnika i/ili drugu osobu uvršteni su u informacije koje dostavlja proizvođač u obliku ograničenja, kontraindikacija, mjera opreza ili upozorenja.
- vii. [...] Informacije **koje dostavlja proizvođač** [...] prema potrebi dolaze u obliku međunarodno priznatih simbola, **uzimajući u obzir predviđene korisnike**. Svaki upotrijebljeni simbol ili identifikacijska boja u skladu su s usklađenim normama ili zajedničkim [...] specifikacijama. U područjima za koja ne postoje norme ni zajedničke [...] specifikacije, simboli i boje opisani su u dokumentaciji dostavljenoj zajedno s proizvodom.
- viii. U slučaju proizvoda koji sadržavaju tvar ili mješavinu koja bi se mogla smatrati opasnom, uzimajući u obzir prirodu i količinu njezinih sastavnih dijelova i oblik u kojem su prisutni, primjenjuju se odgovarajući piktogrami opasnosti i zahtjevi za označavanje iz Uredbe (EZ) **br.** 1272/2008. Kada nema dovoljno mjesta da bi se sve informacije stavile na sami proizvod ili na njegovu oznaku, odgovarajući piktogrami opasnosti stavljaju se na oznaku, a ostale informacije predviđene tom Uredbom daju se u uputama za uporabu.
- ix. Primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) **br.** 1907/2006 o sigurnosnom listu, osim ako su sve relevantne informacije na odgovarajući način već dostupne u uputama za uporabu.

17.2. Označavanje [...]

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

- i. naziv ili trgovački naziv proizvoda;
- ii. detalji koje su korisniku nužno potrebni za identifikaciju proizvoda i njegove namjene, ako ona korisniku nije očita;
- iii. naziv, registrirani trgovački naziv ili registrirani žig proizvođača i adresa njegova registriranog mjesta poslovanja [...];
- iii.a jedinstveni registracijski broj proizvođača u skladu s člankom 23.a;***
- iv. [...] ***ako proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja izvan Unije, ime i adresu [...] ovlaštenog zastupnika [...] i njegov jedinstveni registracijski broj u skladu s člankom 23.a;***
- v. naznaka da se radi o [...] *in vitro* dijagnostičkom [...] ***medicinskom proizvodu, ili naznaka da je riječ o „proizvodu za procjenu učinkovitosti” ako je to slučaj;***
- vi. broj serije/oznaka serije ili serijski broj proizvoda kojem prethodi riječ LOT ili SERIAL NUMBER ili odgovarajući simbol, prema potrebi;
- vii. [...] ***nosač jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI) u skladu s člankom 24. i Prilogom V. dijelom C;***
- viii. nedvosmislena naznaka datuma do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, bez smanjenja učinkovitosti, izražena najmanje u obliku godine, mjeseca i, prema potrebi, dana, tim redoslijedom;

- ix. ako ne postoji naznaka datuma do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, [...] **datum** proizvodnje. Taj [...] **datum** proizvodnje može se uključiti kao dio broja serije ili serijskog broja pod uvjetom da je datum jasno prepoznatljiv;
- x. kada je to primjereno, naznaka neto količine sadržaja, izražena u obliku mase ili volumena, numeričke vrijednosti ili bilo koje kombinacije navedenog, ili u drugom obliku koji točno odražava sadržaj paketa;
- xi. naznaka svih posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja koji se primjenjuju;
- xii. prema potrebi, naznaka sterilnog stanja proizvoda i metode sterilizacije ili navod kojim se označuje posebno mikrobiološko stanje ili stanje čistoće;
- xiii. upozorenja ili mjere opreza koje treba poduzeti i na koje je potrebno smjestiti upozoriti korisnika, [...] ili drugu osobu. Te informacije mogu se svesti na najmanju mjeru, ali se u tom slučaju detaljnije informacije navode u uputama za uporabu, **uzimajući u obzir predviđene korisnike;**
- xiii.a ako upute za uporabu proizvoda nisu dostavljene u papirnatom obliku u skladu s odjeljkom 17.1. točki v., upućivanje na njihovu dostupnost (ili raspoloživost) te ako je primjenjivo adresa internetske stranice na kojoj se mogu pronaći;**
- xiv. ako je primjenjivo, sve posebne upute za rukovanje;
- xv. naznaka da je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu, ako je to slučaj. Proizvođačeva naznaka jednokratne uporabe usklađena je na razini Unije;
- xvi. naznaka da je proizvod namijenjen za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, ako je to slučaj;
- xvi.a kada proizvodi za brzu analizu nisu namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, to se jasno isključuje;**
- xvii. [...]

- xviii. kada kompleti sastavnih dijelova proizvoda uključuju pojedinačne reagense i artikle koji su [...] stavljeni na raspolaganje kao zasebni proizvodi, svaki od tih proizvoda ispunjava zahtjeve za označavanje navedene u ovom odjeljku ***te zahtjeve ove Uredbe***;
- xix. [...] proizvodi i zasebni sastavni dijelovi identificiraju se, kad je [...] ***primjenjivo*** u obliku serija, kako bi se omogućilo poduzimanje odgovarajućih mjera za otkrivanje svih potencijalnih rizika od proizvoda i odvojivih sastavnih dijelova. ***Informacije se, koliko je izvedivo i prikladno, navode na samom proizvodu i/ili, prema potrebi, na prodajnom pakiranju. Osim toga, na oznaci za proizvode koji su namijenjeni za samotestiranje navode se sljedeće pojedinosti:***
- (a) ***vrsta uzorka (uzoraka) potrebnog za obavljanje testiranja (primjerice krv, urin ili slina);***
 - (b) ***informacije o posljedicama i prevalenciji bolesti;***
 - (c) ***potreba za dodatnim materijalima radi ispravnog funkcioniranja testiranja;***
 - (d) ***kontaktni podaci za dodatno savjetovanje i pomoć.***
- U imenu proizvoda za samotestiranje ne odražava se namjena različita od one koju je naveo proizvođač.***

17.2.a Na sterilnom pakiranju:

Sljedeći podaci nalaze se na sterilnom pakiranju:

- (a) ***oznaka koja omogućuje da se sterilno pakiranje prepozna kao takvo,***
- (b) ***izjava da je proizvod u sterilnom stanju,***
- (c) ***metoda sterilizacije,***
- (d) ***ime i adresa i jedinstveni registracijski broj proizvođača,***
- (e) ***opis proizvoda,***
- (f) ***mjesec i godina proizvodnje,***
- (g) ***oznaka roka u kojemu je uporaba proizvoda sigurna,***
- (h) ***naputak da se provjere upute za uporabu za pravilno postupanje u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno itd.***

17.3. Informacije u uputama za uporabu

17.3.1. Upute za uporabu sadržavaju sljedeće pojedinosti:

- i. naziv ili trgovački naziv proizvoda;
i.a detalje koji su korisniku nužno potrebni za jedinstvenu identifikaciju proizvoda;
- ii. namjenu proizvoda:
 - što se otkriva i/ili mjeri;
 - [...]
 - posebne [...] *informacije koje su namijenjene za pružanje u kontekstu:*
 - = *fiziološkog ili patološkog stanja;*
 - = *prirodene anomalije;*
 - = *predispozicije za medicinsko stanje ili bolest;*
 - = *utvrđivanja sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima;*
 - = *predviđanja odgovora ili reakcija na liječenje;*
 - = *definiranja ili praćenja terapijskih mjera [...]*
 - = *ako se proizvod može upotrebljavati u razumno predvidljive svrhe koje se razlikuju od onih koje je predvidio proizvođač, isključivanja takve nepredviđene svrhe te ako se na tu svrhu primjenjuje viša klasifikacija, ili za proizvode za brzu analizu koji nisu namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, jasnog isključivanja navedenog;*
 - je li automatiziran ili ne;
 - je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;
 - vrstu potrebnog (potrebnih) uzor(a)ka; te
 - ako je primjenjivo, populaciju koja se testira.*za prateću dijagnostiku, međunarodno nevlasničko ime (INN) povezanog lijeka kojem predstavlja popratni test.*
- iii. naznaka da se radi o [...] *in vitro* dijagnostičkom *medicinskom proizvodu* [...], *ili naznaka da je riječ o „proizvodu za procjenu učinkovitosti” ako je to slučaj;*
- iv. predviđenog korisnika, prema potrebi (npr. *samotestiranje, uporaba u blizini pacijenta i laboratorijska stručna uporaba, zdravstveni djelatnici* [...]);

- v. načelo testiranja;
- vi. opis reagensa, kalibratora i kontrola te svih ograničenja u vezi s njihovom uporabom (npr. prikladni samo za namjenski instrument);
- vi.a *sastav produkta reagensa s obzirom na prirodu i količinu ili koncentraciju aktivnog (aktivnih) sastoj(a)ka reagensa ili kompleta sastavnih dijelova, kao i izjavu, prema potrebi, da proizvod sadrži druge sastojke koji bi mogli utjecati na mjerenje;***
- vii. popis pruženih materijala i popis posebnih materijala koji su potrebni, ali nisu pruženi;
- viii. za proizvode koji su namijenjeni za uporabu [...] ***u kombinaciji s*** drugim proizvodima i/ili opremom opće namjene ***ili su instalirani s njima ili priključeni na njih:***
 - informacije za identifikaciju takvih proizvoda ili opreme s ciljem postizanja ***potvrđene i*** sigurne kombinacije, ***uključujući ključna svojstva učinkovitosti*** i/ili
 - informacije o svim poznatim ograničenjima u vezi s kombinacijama proizvoda i opreme.
- ix. naznaku svih posebnih uvjeta skladištenja (npr. temperatura, svjetlo, vlaga itd.) i/ili rukovanja koji se primjenjuju;
- x. stabilnost pri uporabi koja može uključivati uvjete skladištenja i rok trajanja nakon prvog otvaranja primarnog spremnika kao i, prema potrebi, uvjete skladištenja i stabilnost radnih rješenja;
- xi. ako se uređaj dostavlja kao sterilan, naznaku njegova sterilnog stanja, metodu sterilizacije i upute u slučaju oštećenja sterilnog pakiranja prije uporabe;

- xii. informacije koje korisniku omogućuju da bude informiran o svim upozorenjima, mjerama opreza, mjerama koje treba poduzeti te ograničenjima u vezi s uporabom proizvoda. Te informacije obuhvaćaju, prema potrebi:
- upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u slučaju neispravnosti proizvoda ili njegova propadanja na koje upućuju promjene u njegovu izgledu koje mogu utjecati na učinkovitost;
 - upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u vezi s izlaganjem razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima u okruženju, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlak, vlaga ili temperatura;
 - upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u pogledu rizika od interferencija koje predstavlja razumno predvidljiva prisutnost proizvoda tijekom određenih dijagnostičkih ispitivanja, procjena, terapijskog liječenja ili drugih postupaka (npr. elektromagnetska interferencija koju emitira proizvod i koja utječe na drugu opremu);
 - mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu, koji su kancerogeni, mutageni ili toksični ili koji imaju značajke endokrinih disruptora ili koji bi mogli izazvati senzibilizaciju ili alergijsku reakciju pacijenta ili korisnika;
 - ako je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu, naznaku koja na to upućuje. Proizvođačeva naznaka jednokratne uporabe usklađena je na razini Unije;
 - ako je proizvod namijenjen za višekratnu uporabu, informacije o odgovarajućim postupcima kojima se omogućuje višekratna uporaba, uključujući čišćenje, dezinfekciju, dekontaminaciju, pakiranje te, prema potrebi, provjerenu metodu ponovne sterilizacije. osiguravaju se informacije pomoću kojih se može utvrditi kada se proizvod više ne bi trebao ponovno upotrebljavati, npr. znakovi materijalnog propadanja ili najveći broj dopuštenih ponovnih uporaba.
- xiii. sva upozorenja i/ili mjere opreza u vezi s potencijalno zaraznim materijalom koji proizvod sadrži;
- xiv. prema potrebi, zahtjeve za posebne prostore (npr. čisto prostorno okruženje) ili posebnu izobrazbu (npr. sigurnost pri zračenju) ili posebne kvalifikacije predviđenog korisnika proizvoda;

- xv. uvjete za prikupljanje i pripremanje uzoraka te rukovanje njima;
- xvi. detalje svakog pripremnog postupka ili rukovanja proizvodom prije nego što je spreman za uporabu (npr. sterilizacija, završno sklapanje, kalibracija itd.) ***kako bi se proizvod upotrebljavao kako je predvidio proizvođač***;
- xvii. informacije potrebne kako bi se provjerilo je li proizvod pravilno instaliran i spreman za sigurno djelovanje, kako je predvidio proizvođač, uz, prema potrebi:
- detalje o prirodi i učestalosti preventivnog i redovitog održavanja, uključujući čišćenje i dezinfekciju;
 - identifikaciju svih potrošnih sastavnih dijelova te kako ih zamijeniti;
 - informacije o svakoj kalibraciji potrebnoj kako bi se osiguralo da proizvod djeluje propisno i sigurno tijekom svojeg predviđenog životnog vijeka;
 - metode za umanjivanje rizika s kojim se susreću osobe uključene u instalaciju, kalibraciju ili servisiranje proizvoda.
- xviii. ako je ***primjenjivo*** [...], preporuke za postupke nadzora kvalitete;
- xix. metrološku sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i [...] kontrolnim materijalima, uključujući identifikaciju primjenjivih ***primijenjenih*** referentnih materijala i/ili referentnih postupaka mjerenja višeg reda, ***informacije o varijacijama između serija popraćene relevantnim brojkama i mjernim jedinicama***;
- xx. postupak analize uključujući izračune i tumačenje rezultata te prema potrebi razmatra li se ikakvo potvrdno testiranje, ***informacije o varijacijama između serija popraćene relevantnim brojkama i mjernim jedinicama***;
- xxi. svojstva analitičke učinkovitosti, kao što su osjetljivost, specifičnost [...], ***pravilnost (pristranost), preciznost (ponovljivost i reproducibilnost), točnost (koja proizlazi iz pravilnosti i preciznosti)***, granice otkrivanja i raspon mjerenja, [...] (informacije potrebne za nadzor nad poznatim relevantnim interferencijama, ***križnim reakcijama i ograničenjima metode***), ***mjerni raspon, linearnost*** i informacije o uporabi dostupnih referentnih postupaka mjerenja i materijala od strane korisnika;
- xxi.a svojstva kliničke učinkovitosti kako su definirana u poglavlju II. odjeljku 6.1. ovog Priloga***;

- xxi.b matematički pristup na kojem se temelji izračun analitičkog rezultata;**
- xxii. prema potrebi, svojstva kliničke učinkovitosti, kao što su **granična vrijednost**, dijagnostička osjetljivost i dijagnostička specifičnost, **pozitivna i negativna prediktivna vrijednost**;
- xxiii. prema potrebi, referentne intervale **kod normalne i pogođene populacije**;
- xxiv. informacije o ometajućim tvarima ili ograničenjima (npr. vizualni dokazi hiperlipidemije ili hemolize, starost uzorka) koji mogu utjecati na učinkovitost proizvoda;
- xxv. upozorenja ili mjere opreza koje se poduzimaju radi olakšavanja sigurnog odlaganja proizvoda, njegova pribora i potrošnog materijala koji se upotrebljava uz njega, ako postoji. Te informacije obuhvaćaju, prema potrebi:
- opasnosti od zaraze ili mikrobne opasnosti (npr. potrošni materijal kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla);
 - opasnosti za okoliš (npr. baterije ili materijali koji emitiraju potencijalno opasne razine zračenja);
 - fizičke opasnosti (npr. eksplozija).
- xxvi. naziv, registrirani trgovački naziv ili registrirani žig proizvođača i adresu njegova registriranog mjesta poslovanja na kojoj ga se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njegova lokacija, zajedno s telefonskim brojem i/ili brojem faksa i/ili internetskom adresom za ostvarivanje tehničke pomoći;
- xxvii. datum izdavanja uputa za uporabu ili, ako su revidirane, datum izdavanja i identifikator posljednje revizije uputa za uporabu, **uz jasnu naznaku primijenjenih izmjena**;
- xxviii. [...]

- xxix. kada kompleti sastavnih dijelova proizvoda uključuju pojedinačne reagense i artikle koji bi mogli biti stavljani na raspolaganje kao zasebni proizvodi, svaki od tih proizvoda ispunjava zahtjeve u pogledu uputa za uporabu navedene u ovom odjeljku *te zahtjeve ove Uredbe*.

U slučaju sljedećih proizvoda, upute za uporabu, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, također obuhvaćaju kliničke dokaze kako su predstavljani u izvješću o kliničkim dokazima, iz odjeljka 3 dijela A Priloga XII.:

- i. prateću dijagnostiku namijenjenu za uporabu radi ocjene prihvatljivosti pacijenta za liječenje posebnim medicinskim proizvodom;*
- ii. proizvode namijenjene za otkrivanje raka ili za dijagnosticiranje raka.*
- iii. proizvode namijenjene za genetska testiranja na ljudima.*

17.3.2. Osim toga, uputama za uporabu proizvoda namijenjenih za samotestiranje [...] poštuju se sljedeća načela:

- i. pružaju se detalji o postupku testiranja, uključujući svaku pripremu reagensa, prikupljanje i/ili pripremu uzoraka i informacije o tome kako provesti testiranje i očitati rezultate;*
 - i.a određene pojedinosti mogu se izostaviti ako su ostale informacije koje daje proizvođač korisniku dovoljne za uporabu proizvoda i razumijevanje rezultata koje on pruža;*
 - i.b namjena proizvoda dovoljno je detaljno opisana kako bi korisniku omogućila da razumije medicinski kontekst, a predviđenom korisniku da točno protumači rezultate, uzimajući u obzir najnovija dostignuća u medicini;*
- ii. rezultati [...] se izražavaju i predstavljaju na način da ih predviđeni korisnik može bez poteškoća razumjeti;*

- iii. uz informacije [...] korisniku se pružaju savjeti o potrebnim koracima (u slučaju pozitivnog, negativnog ili neodređenog rezultata), o ograničenjima testiranja te o mogućnosti dobivanja pogrešnog pozitivnog ili pogrešnog negativnog rezultata. Također se pružaju informacije o svim čimbenicima koji mogu utjecati na rezultat testiranja (npr. dob, spol, menstruacija, infekcija, fizička aktivnost, post, dijeta ili lijekovi);
- iv. za proizvode namijenjene za samotestiranje, pružene informacije uključuju izjavu u kojoj se jasno navodi da korisnik ne bi trebao donijeti nikakvu medicinski važnu odluku bez prethodnog savjetovanja s odgovarajućim zdravstvenim djelatnikom *te, prema potrebi, informacije specifične za državu članicu (ili više njih) u kojoj je proizvod stavljen na tržište o tome gdje korisnik može doći do dodatnih savjeta (npr. nacionalne telefonske linije za pomoć, internetske stranice itd.)*;
- v. za proizvode namijenjene za samotestiranje koji se upotrebljavaju za praćenje[...] *prethodno dijagnosticirane* postojeće bolesti *ili stanja*, u informacijama se navodi da bi pacijent trebao prilagoditi liječenje samo ako je za to na odgovarajući način osposobljen.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

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

1. OPIS I SPECIFIKACIJA PROIZVODA, UKLJUČUJUĆI INAČICE I PRIBOR

1.1. Opis i specifikacija proizvoda

- (a) naziv proizvoda ili trgovački naziv te opći opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu *i predviđenog korisnika*;
- (b) jedinstveni identifikator proizvoda i *osnovni jedinstveni identifikator proizvoda* iz članka 22. stavka 1. točke (a) podtočke i. *i iz dijela C Priloga V.*, koje je proizvođač dodijelio dotičnom proizvodu, čim identifikacija tog proizvoda bude temeljena na sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda, ili u protivnom jasna identifikacija putem šifre proizvoda, kataloškog broja ili drugog nedvosmislenog upućivanja koje omogućuje sljedivost;
- (c) predviđena namjena proizvoda koja može uključivati:
 - i. što se otkriva i/ili mjeri;
 - ii. njegovu funkciju (e.g. probir, praćenje, dijagnosticiranje ili pomoć pri dijagnosticiranju);
 - iii. posebni bitni poremećaj, stanje ili čimbenik rizika čija je namjena otkrivanje, određivanje ili razlikovanje;
 - iv. je li automatiziran ili ne;
 - v. je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;
 - vi. vrstu potrebnog (potrebnih) uzor(a)ka;
 - vii. ako je primjenjivo, populaciju koja se testira;
 - viii. predviđenog korisnika.

- (d) opis načela metode analize ili [...] načela djelovanja *instrumenta*;
 - (da) **utvrđivanje regulatornog statusa proizvoda, uključujući obrazloženje za svrstavanje u kategoriju proizvoda;**
 - (e) klasa rizika proizvoda i **obrazloženje** [...] pravila **razvrstavanja** primijenjenog (primijenjenih) u skladu s Prilogom VII.;
 - (f) opis sastavnih dijelova i prema potrebi opis reaktivnih sastojaka relevantnih sastavnih dijelova (poput antitijela, antigena, početnih oligonukleotida nukleinske kiseline);
- te, prema potrebi:
- (g) opis prikupljanja uzoraka i transportnih materijala koji se prilažu proizvodu ili opis specifikacija preporučenih za uporabu;
 - (h) za instrumente automatiziranih analiza: opis odgovarajućih svojstava analize ili namjenskih analiza;
 - i. za automatizirane analize: opis odgovarajućih svojstava instrumenata ili namjenskih instrumenata;
 - (j) opis svake programske opreme koja se upotrebljava uz proizvod;
 - (k) opis ili potpuni popis raznih konfiguracija/inačica proizvoda koje će biti stavljene na raspolaganje;
 - (l) opis pribora, drugih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i drugih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom.

1.2. Upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda

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

2. INFORMACIJE KOJE DOSTAVLJA PROIZVOĐAČ

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

3. INFORMACIJE O PROJEKTIRANJU I PROIZVODNJI

3.1. Informacije o projektiranju

Informacije koje omogućuju [...] razumijevanje faza projektiranja kojima je proizvod bio podvrgnut.

To uključuje:

- (a) opis kritičkih sastojaka proizvoda poput antitijela, antigena, enzima i početnih oligonukleotida nukleinske kiseline koji su dostavljeni ili preporučeni za uporabu s proizvodom;
- (b) za instrumente, opis glavnih podsustava, analitičke tehnologije (npr. načela djelovanja, mehanizmi nadzora), namjenske strojne i programske opreme;
- (c) za instrumente i programsku opremu, pregled cjelokupnog sustava;
- (d) za [...] programsku opremu, opis metodologije tumačenja podataka (tj. algoritam);
- (e) za proizvode namijenjene za samotestiranje ili proizvode za testiranje u blizini pacijenta, opis aspekata projektiranja koji ih čine prikladnima za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

3.2. Informacije o proizvodnji

- (a) Informacije koje omogućuju [...] razumijevanje proizvodnih postupaka poput proizvodnje, sastavljanja, testiranja završnog proizvoda te pakiranja dovršenog proizvoda. Detaljnije informacije [...] osiguravaju se za reviziju sustava upravljanja kvalitetom ili druge primjenjive postupke ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) označavanje svih lokacija, koje uključuje dostavljače i podizvođače na kojima se provode proizvodne aktivnosti.

4. OPĆI ZAHTEJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

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

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

5. ANALIZA RIZIKA I KORISTI I UPRAVLJANJE RIZICIMA

Dokumentacija sadrži [...]

- (a) analizu rizika i koristi iz odjeljaka 1. i 5. Priloga I. te
- (b) usvojena rješenja i rezultate upravljanja rizicima iz odjeljka 2. Priloga I.

6. PROVJERA I POTVRĐIVANJE PROIZVODA

Dokumentacija sadrži rezultate *i kritičke analize svih* provjera i potvrđivanja [...] *ispitivanja* i/ili studija provedenih radi dokazivanja sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe i posebice primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

To uključuje:

6.1. Informacije o analitičkoj učinkovitosti

6.1.1. Vrsta uzorka

U ovom odjeljku opisuju se različite vrste uzoraka koje se mogu upotrebljavati, između ostalog i njihova stabilnost (npr. skladištenje, [...]) ako je primjenjivo, uvjeti prijevoza *te, s obzirom na vremenski osjetljive metode analize, informacije o vremenskom okviru između uzimanja uzorka i njegove analize*) te uvjeti skladištenja (npr. trajanje, ograničenja temperature i ciklusi zamrzavanja i odleđivanja).

6.1.2. Svojstva analitičke učinkovitosti

6.1.2.1. Točnost mjerenja

(a) Pravilnost mjerenja

U ovom odjeljku osiguravaju se informacije o pravilnosti mjernog postupka te se sažimaju podaci s dovoljno detalja kako bi se omogućilo ocjenjivanje primjerenosti sredstava odabranih za utvrđivanje pravilnosti. Mjere u vezi s pravilnošću primjenjuju se na kvalitativne i kvantitativne analize samo kada je dostupna referentna norma ili metoda.

(b) Preciznost mjerenja

U ovom odjeljku opisuju se studije ponovljivosti i reproducibilnosti.

6.1.2.2. Osjetljivost analitičkog postupka

Ovaj odjeljak uključuje informacije o projektu i rezultatima studije. U njemu se opisuju vrsta i priprema uzorka, uključujući matricu, razine analita te način utvrđivanja razina. Navodi se i broj replika testiran za svaku koncentraciju te opis izračuna upotrijebljenog za utvrđivanje osjetljivosti analize.

6.1.2.3. Analitička specifičnost

U ovom odjeljku opisuju se studije interferencije i križne reaktivnosti kako bi se utvrdila analitička specifičnost u prisustvu drugih tvari/agensa u uzorku.

Osiguravaju se informacije o procjeni tvari/agensa koji bi mogli izazvati interferenciju ili križnu reakciju tijekom analize, o vrsti tvari/agensa i testiranoj koncentraciji, vrsti uzorka, testnoj koncentraciji analita i rezultatima.

Tvari/agensi koji uzrokuju interferenciju ili križnu reakciju i koji se znatno razlikuju ovisno vrsti i projektu analize mogu potjecati iz egzogenih ili endogenih izvora kao što su:

- (a) tvari koje se upotrebljavaju za liječenje pacijenata (npr. lijekovi);
- (b) tvari koje pacijenti unose u organizam (npr. alkohol, hrana);
- (c) tvari koje se dodaju tijekom pripreme uzorka (npr. konzervansi, stabilizatori);
- (d) tvari koje se nalaze u posebnim vrstama uzoraka (npr. hemoglobin, lipidi, bilirubin, proteini);
- (e) analiti slične strukture (npr. prekursori, metaboliti) ili medicinska stanja nepovezana sa stanjem koje se testira uključujući uzorke negativne za analizu, ali pozitivne za stanje koje može oponašati ono koje se testira.

6.1.2.4. Metrološka sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

6.1.2.5. Mjerni raspon analize

Ovaj odjeljak uključuje informacije o mjernom rasponu (linearni i nelinearni mjerni sustav), uključujući granicu otkrivanja te opis načina utvrđivanja tih informacija.

Te informacije uključuju opis vrste uzorka, broj uzoraka, broj replika i opis pripreme, uključujući informacije o matrici, razinama analita te načinu utvrđivanja razina. Ako je primjenjivo, dodaje se opis prozonskog učinka uslijed visoke doze i podaci o mjerama ublažavanja (npr. razrjeđivanje).

6.1.2.6. Određivanje granične vrijednosti analize

U ovom odjeljku navodi se sažetak analitičkih podataka uz opis projekta studije uključujući metode za određivanje granične vrijednosti analize, uključujući:

- (a) populaciju (ili više njih) koja se proučava (demografija / odabir / kriteriji uključivanja i isključivanja / broj uključenih pojedinaca);
- (b) metodu ili način karakterizacije uzoraka; te
- (c) statističke metode npr. operativno svojstvo prijemnika (ROC – Receiver Operating Characteristic) za dobivanje rezultata te, ako je primjenjivo, utvrđivanje sivog područja / dvosmislenog područja.

6.1.3. *Izvyjšće o analitičkoj učinkovitosti u skladu s Prilogom XII.*

6.2. Informacije o kliničkoj učinkovitosti i kliničkim dokazima. Izvješće o procjeni učinkovitosti

[...] Dokumentacija sadrži [...] izvješće [...] o procjeni učinkovitosti [...] koje uključuje izvješća o znanstvenoj valjanosti, analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti, u skladu s Prilogom XII., kao i ocjenjivanje tih izvješća.

Dokumenti o studiji kliničke [...] **učinkovitosti** iz **dijela A** odjeljka [...] **2.** Priloga XII. uključeni su u tehničku dokumentaciju i/ili se u njoj na njih u cijelosti upućuje.

6.3. Stabilnost (osim stabilnosti uzoraka)

U ovom odjeljku opisuju se studije o navedenom roku trajanja, stabilnosti pri uporabi i stabilnosti pri prijevozu.

6.3.1. Navedeni rok trajanja

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama testiranja stabilnosti za potporu navedenom roku trajanja. Testiranje se provodi na najmanje tri različite serije proizvedene u uvjetima koji su istovjetni uvjetima rutinske proizvodnje (te serije ne trebaju biti uzastopne serije). Ubrzane studije ili podaci ekstrapolirani iz podataka u stvarnom vremenu prihvatljivi su za početni navod roka trajanja, ali [...] se nadopunjuju studijama stabilnosti u stvarnom vremenu.

Takvim detaljnim informacijama opisuje se:

- (a) izvješće o studiji (uključujući protokol, broj serija, kriterije prihvatljivosti i intervale testiranja);
- (b) kada su ubrzane studije provedene u očekivanju studija u stvarnom vremenu, metodu upotrijebljenu za ubrzane studije;
- (c) zaključke i navedeni rok trajanja.

6.3.2. Stabilnost pri uporabi

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama stabilnosti pri uporabi za jednu seriju u kojima se odražava stvarna rutinska uporaba proizvoda (stvarna ili simulirana). To može uključivati stabilnost u otvorenoj bočici i/ili za automatizirane instrumente stabilnost na proizvodu.

Ako se za automatizirane instrumente navodi stabilnost kalibracije, uključuju se popratni podaci.

Takvim detaljnim informacijama opisuje se:

- (a) izvješće o studiji (uključujući protokol, kriterije prihvatljivosti i intervale testiranja);
- (b) zaključke i navedenu stabilnost pri uporabi.

6.3.3. Stabilnost pri prijevozu

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama stabilnosti pri prijevozu za jednu seriju radi procjene otpornosti proizvoda na predviđene uvjete prijevoza.

Studije o prijevozu mogu se provoditi u stvarnim i/ili simuliranim uvjetima te uključuju različite uvjete prijevoza poput iznimne vrućine i/ili hladnoće.

Takvim se informacijama opisuje:

- (a) izvješće o studiji (uključujući protokol, kriterije prihvatljivosti);
- (b) metodu upotrijebljenu za simulirane uvjete;
- (c) zaključak i preporučene uvjete prijevoza.

6.4. Provjera i potvrđivanje programske opreme

Dokumentacija sadrži dokaze o potvrđivanju programske opreme koja se upotrebljava u gotovom proizvodu. Te informacije obično uključuju sažetak rezultata svih unutarnjih provjera, potvrđivanja i testiranja koji su obavljeni i primjenjivi u stvarnom okruženju korisnika prije konačnog puštanja u promet. U njima se također obrađuju sve različite konfiguracije strojne opreme te prema potrebi operativni sustavi utvrđeni na oznaci.

6.5. Dodatne informacije u posebnim slučajevima

- (a) U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom ili određenom mikrobiološkom stanju, opis uvjeta u okruženju za odgovarajuće faze proizvodnje. U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, opis upotrijebljenih metoda, uključujući izvješća o potvrđivanju, u vezi s pakiranjem, sterilizacijom i održavanjem sterilnosti. Izvješće o potvrđivanju obuhvaća testiranje biološkog opterećenja, pirogena i, ako je primjenjivo, testiranje ostataka sredstva za sterilizaciju.
- (b) U slučaju proizvoda koji sadržavaju tkiva, stanice ili tvari životinjskog, ljudskog ili mikrobnog podrijetla, informacije o podrijetlu takvih materijala te o uvjetima njihova prikupljanja.
- (c) U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište s mjernom funkcijom, opis metoda upotrijebljenih radi osiguravanja točnosti, kako je navedeno u specifikacijama.
- (d) Ako je proizvod potrebno priključiti na drugu opremu kako bi funkcionirao kako je predviđeno, opis te kombinacije uključujući dokaz da je usklađen s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti kad je priključen na neku takvu opremu uzimajući u obzir svojstva koja je naveo proizvođač.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA O POSTTRŽIŠNOM NADZORU

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

1.1. Plan posttržišnog nadzora u skladu s člankom 58.b

Proizvođač u planu posttržišnog nadzora dokazuje da poštuje obvezu iz članka 58.a.

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

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

(b) *Plan posttržišnog nadzora sadrži najmanje:*

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

- *prikladne pokazatelje i granične vrijednosti koje se rabe u trajnom ponovnom ocjenjivanju analize rizika i koristi te upravljanja rizicima kako je navedeno u Prilogu I. poglavlju I;*
- *djelotvorne i odgovarajuće metode i alate za istraživanje pritužbi ili tržišnih iskustava prikupljenih na terenu;*
- *metode i protokole za upravljanje događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 59.a, uključujući one koji se primjenjuju za utvrđivanje svakog statistički značajnog povećanja učestalosti ili težine nezgoda te razdoblja promatranja;*
- *metode i protokole za učinkovitu komunikaciju s nadležnim tijelima, prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima i korisnicima;*
- *upućivanje na postupke za ispunjavanje obveza proizvođača utvrđenih u člancima 58.a, 58.b i 58.c;*
- *sustavne postupke za utvrđivanje i pokretanje odgovarajućih mjera, među ostalim i korektivnih mjera;*
- *učinkovite alate za praćenje i identifikaciju proizvoda za koje bi mogle biti nužne korektivne mjere;*
- *plan posttržišnoga praćenja učinkovitosti u skladu s Prilogom XII. dijelom B ili obrazloženje o tome zašto se posttržišno praćenje učinkovitosti ne smatra nužnim ili prikladnim.*

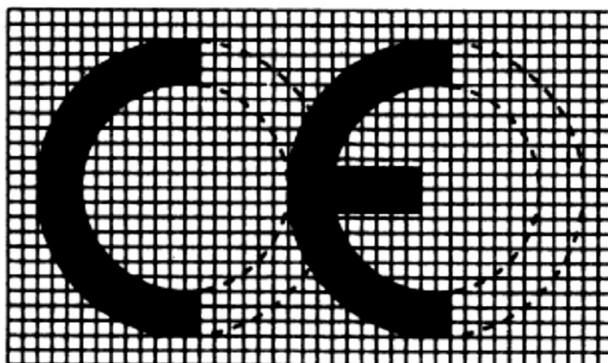
1.3. Periodično ažurirano izvješće o sigurnosti iz članka 58.c.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Naziv, registrirani trgovački naziv ili registrirani žig proizvođača **i jedinstveni registracijski broj proizvođača iz članka 23.a** te, ako je primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika i adresa njihova registriranog mjesta poslovanja na kojoj ih se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija;
2. Očitovanje da je za izdavanje izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;
3. **Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI) i** jedinstveni identifikator proizvoda (UDI) iz članka 22. stavka 1. točke (a) podtočke i. i **dijela C Priloga V.** čim identifikacija proizvoda obuhvaćenog izjavom bude utemeljena na sustavu UDI;
4. Naziv proizvoda [...] **i** trgovački naziv, šifra proizvoda, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućuje identifikaciju i sljedivost proizvoda koji je obuhvaćen izjavom (prema potrebi može uključivati i fotografiju), **uključujući njegovu namjenu.** Osim naziva proizvoda ili trgovačkog naziva, informacije koje omogućuju identifikaciju i sljedivost mogu se dobiti iz identifikatora proizvoda iz točke 3.;
5. Klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VII.;
6. Očitovanje da je proizvod koji je obuhvaćen ovom izjavom usklađen s ovom Uredbom i, ako je primjenjivo, s ostalim mjerodavnim zakonodavstvom Unije kojim se predviđa izdavanje izjave o sukladnosti;
7. Upućivanja na odgovarajuće usklađene norme ili [...] **zajedničke specifikacije** koje su upotrijebljene i u skladu s kojima je izdana izjava o sukladnosti;
8. Ako je primjenjivo, naziv i identifikacijski broj prijavljenog tijela, opis provedenog postupka ocjenjivanja sukladnosti te identifikacija izdane potvrde (ili više njih);
9. Ako je primjenjivo, dodatne informacije;
10. Mjesto i datum izdavanja, ime i položaj osobe potpisnice, kao i navod za koga i u čije ime potpisuje, potpis.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

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



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

PRILOG V.
**INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU REGISTRACIJI PROIZVODA I
GOSPODARSKIH SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 23.a**

I
**TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U [...]
BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA
ZAJEDNO S IDENTIFIKATOROM PROIZVODA U SKLADU S
ČLANKOM 22.a**

I
EUROPSKI SUSTAV JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA

Dio A

Informacije koje se prilažu registraciji proizvoda u skladu s člankom 23.a

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

1. Informacije u vezi s gospodarskim subjektom

- 1.1.** ulogu gospodarskog subjekta (proizvođač, ovlašteni zastupnik ili uvoznik),
- 1.2.** naziv, adresu i kontaktne podatke gospodarskog subjekta,
- 1.3.** kada informacije podnosi druga osoba u ime bilo kojeg od gospodarskih subjekata navedenih pod točkom 1., ime, adresu i kontaktne podatke te osobe,
 - 1.3.a** ime, adresu i kontaktne podatke osobe odgovorne za usklađenost s propisima (kvalificirana osoba) u skladu s člankom 13.,
 - 1.3.b** klasu rizika proizvoda (ako je primjenjivo, najvišu klasu iz portfelja proizvođača).

2. *Informacije u vezi s proizvodima*

- 2.4. jedinstveni identifikator proizvoda ili podatkovne elemente utvrđene točkama od 5. do 18. dijela B ovog Priloga ako identifikacija proizvoda još nije utemeljena na sustavu UDI,
- 2.5. tip, broj i datum isteka potvrde te naziv ili identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu (i poveznicu na informacije o potvrdi koje je u elektronički sustav o potvrdama unijelo prijavljeno tijelo),
- 2.6. državu članicu u kojoj se proizvod stavlja ili je stavljen na tržište u Uniji,
- 2.7. u slučaju proizvoda svrstanih u klasu B, C ili D: države članice u kojima se proizvod stavlja ili je stavljen na raspolaganje,
8. [...]
- 2.9. prisustvo tkiva, stanica ili tvari ljudskog podrijetla (da/ne),
- 2.10. prisustvo tkiva, stanica ili tvari životinjskog podrijetla (da/ne),
- 2.11. prisustvo tkiva ili tvari mikrobnog podrijetla (da/ne),
- 2.12. klasu rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VII.,
- 2.13. ako je primjenjivo, jedinstveni identifikacijski broj intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje predstavljaju rizik za ispitanike studije provedene u vezi s proizvodom (ili poveznicu s registracijom studije kliničke učinkovitosti u elektroničkom sustavu u vezi sa studijama kliničke učinkovitosti),
- 2.14. u slučaju proizvoda koje je projektirala i proizvela druga pravna ili fizička osoba iz članka 8. stavka 10., ime, adresu i kontaktne podatke te pravne ili fizičke osobe,
- 2.15. u slučaju proizvoda svrstanih u klasu C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti,
- 2.16. status proizvoda (na tržištu, ***prestanak stavljanja na tržište*** [...], [...] povučen, ***pokrenuta korektivna sigurnosna mjera na terenu***),
- 2.17. naznaku da je proizvod „novi” proizvod.
Proizvod se smatra „novim” ako:
- (a) nijedan takav proizvod nije bio kontinuirano na raspolaganju na tržištu Unije tijekom prethodne tri godine za odgovarajući analit ili drugi parametar;
 - (b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja nije kontinuirano u uporabi u vezi sa zadanim analitom ili drugim parametrom na tržištu Unije tijekom prethodne tri godine.
- 2.18. naznaku da je proizvod namijenjen za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, ako je to slučaj.

Dio B

Podatkovni elementi jedinstvenog identifikatora proizvoda UDI u skladu s člankom 22.a

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

1. količina po pakiranju,
2. ako je primjenjivo, **osnovni UDI-DI u skladu s člankom 22. stavkom 4.b i** [...] dodatni identifikator(i),
3. način nadzora proizvodnje proizvoda (datum isteka ili datum proizvodnje, broj serije ili serijski broj, broj serijalizacije),
4. ako je primjenjivo, identifikator „jedinice uporabe” proizvoda (kada se jedinstveni identifikator proizvoda ne pripisuje proizvodu na razini „jedinice uporabe”, identifikator „jedinice uporabe” proizvoda pripisuje se za povezivanje uporabe proizvoda s pacijentom),
5. naziv i adresa proizvođača (kako su navedeni na oznaci),

5.a jedinstveni registracijski broj u skladu s člankom 23.a stavkom 2.,

6. ako je primjenjivo, naziv i adresa ovlaštenog zastupnika (kako su navedeni na oznaci),
7. [...] oznaka nomenklature medicinskih proizvoda [...] **u skladu s člankom 21.a** [...],

7.a klasa rizika proizvoda,

8. ako je primjenjivo, trgovački naziv / naziv robne marke,
9. ako je primjenjivo, model proizvoda, upućivanje ili kataloški broj,
10. dodatni opis proizvoda (nije obavezno),
11. ako je primjenjivo, uvjeti skladištenja i/ili rukovanja (kako su navedeni na oznaci ili u uputama za uporabu),
12. ako je primjenjivo, dodatni trgovački nazivi proizvoda,
13. označeno da je riječ o proizvodu za jednokratnu uporabu (da/ne),
14. ako je primjenjivo, ograničeni broj ponovne uporabe,
15. sterilno pakiranje proizvoda (da/ne),
16. potreba za sterilizacijom prije uporabe (da/ne),
17. URL za dodatne informacije, npr. elektroničke upute za uporabu (nije obavezno),

18. ako je primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije,
19. *status proizvoda na tržištu (okvir za odabir, [...] prestanak stavljanja na tržište, povučen, pokrenuta korektivna sigurnosna mjera na terenu).*

DIO C

Europski sustav jedinstvene identifikacije proizvoda

1. Definicije

Automatska identifikacija i prikupljanje podataka (u daljnjem tekstu AIDC)

AIDC je tehnologija koja se upotrebljava za automatsko prikupljanje podataka.

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

Osnovni UDI-DI

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

Proizvod koji se može konfigurirati

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

Konfiguracija

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

Identifikator proizvoda (u daljnjem tekstu UDI-DI)

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

Tumačenje razumljivo čovjeku (u daljnjem tekstu HRI)

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

Razine pakiranja

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

Identifikator proizvodnje (u daljnjem tekstu UDI-PI)

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

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

Identifikacija putem radijske frekvencije (RFID)

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

Spremnici za prijevoz

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

Jedinstvena identifikacija proizvoda

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

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

Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda

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

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

Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda

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

2. Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda – opći zahtjevi

- 2.1. Oznake jedinstvene identifikacije proizvoda dodatan su zahtjev: on ne zamjenjuje druge zahtjeve za oznakama ili označavanjem koji su opisani u Prilogu I. ovoj Uredbi.**
- 2.2. Proizvođač stvara i održava jedinstvene identifikacije proizvoda na svojim proizvodima.**
- 2.3. Samo proizvođač može utvrditi jedinstvenu identifikaciju proizvoda na proizvodu ili njegovu pakiranju.**
- 2.4. Proizvođači mogu upotrebljavati samo norme za kodiranje koje nude subjekti koji ih dodjeljuju, a koje je imenovala Europska komisija u skladu s člankom 22. stavkom 2.**

3. UDI (jedinstvena identifikacija proizvoda)

- 3.1. Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se samom proizvodu ili njegovu pakiranju. Visoke razine pakiranja imaju svoju vlastitu jedinstvenu identifikaciju proizvoda.**

- 3.2. *Spremnici za prijevoz izuzimaju se. Na primjer, jedinstvena identifikacija proizvoda nije potrebna za logističku jedinicu: kada pružatelj zdravstvenih usluga naruči više proizvoda upotrebljavajući jedinstvenu identifikaciju proizvoda ili broj modela pojedinačnog proizvoda, a proizvođač stavi te proizvode u spremnik za prijevoz ili kako bi se pojedinačno pakirani proizvodi zaštitili, spremnik (logistička jedinica) ne podliježe zahtjevima jedinstvene identifikacije proizvoda.*
- 3.3. *Jedinstvena identifikacija proizvoda sadrži[...] dva dijela: UDI-DI i UDI-PI.*
- 3.4. *UDI-DI je jedinstven na svim razinama pakiranja proizvoda.*
- 3.5. *Ako se na oznaci javlja oznaka serije, serijski broj, identifikacija programske opreme ili datum isteka, to je dio UDI-PI-ja. Ako se na oznaci nalazi i datum proizvodnje, on NE treba biti obuhvaćen UDI-PI-jem. Ako se na oznaci nalazi samo datum proizvodnje, on [...] se upotrebljava kao UDI-PI.*
- 3.7. *Svakoj komponenti koja se smatra proizvodom te je na tržištu dostupna samostalno [...] dodjeljuje se zasebna jedinstvena identifikacija proizvoda osim ako su komponente dio proizvoda koji se može konfigurirati, a koji je označen vlastitom jedinstvenom identifikacijom proizvoda.*
- 3.8. *Kompletima sastavnih dijelova dodjeljuje se vlastita jedinstvena identifikacija proizvoda te je oni sadržavaju.*
- 3.9. *Proizvođač dodjeljuje proizvodu[...] jedinstvenu identifikaciju proizvoda prema odgovarajućoj normi za kodiranje.*
- 3.10. *Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do promjene koja bi mogla dovesti do pogrešne identifikacije proizvoda i/ili dvosmislenosti u njegovoj sljedivosti, posebno svaka promjena jednog od sljedećih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zahtijeva novi UDI-DI:*
- (a) naziv robne marke ili trgovački naziv,*
 - (b) verzija ili model proizvoda,*
 - (d) označeno da je za jednokratnu uporabu,*
 - (e) sterilno pakiranje,*
 - (f) potreba za sterilizacijom prije uporabe,*
 - (g) količina proizvoda u određenom pakiranju,*
 - (h) kritična upozorenja ili kontraindikacije.*
- 3.12. *Proizvođači koji ponovno pakiraju ili ponovno označavaju proizvode svojom vlastitom oznakom zadržavaju evidenciju o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda proizvođača originalne opreme (OEM).*

4. *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda*
- 4.1. *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda (prikaz AIDC-a i HRI-ja jedinstvene identifikacije proizvoda) stavlja se na oznaku [...] te na sve više razine pakiranja proizvoda. Više razine ne obuhvaćaju spremnike za prijevoz.*
- 4.2. *U slučaju znatnog ograničenja prostora na pakiranju jedinice uporabe nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se staviti na sljedeću višu razinu pakiranja.*
- 4.3. *Za proizvode za jednokratnu uporabu svrstane u klasu A i B koji su pakirani i označeni pojedinačno nije potrebno da se nosač jedinstvene identifikacije proizvoda nalazi na pakiranju, ali se nalazi na višoj razini pakiranja, npr. kartonu koji sadrži nekoliko pakiranja. Ipak, kada nije predviđeno da pružatelj zdravstvene usluge ima pristup (prostori za kućnu njegu) višoj razini pakiranja proizvoda, jedinstvena identifikacija proizvoda stavlja se na pakiranje.*
- 4.4. *Za proizvode koji su isključivo predviđeni za prodajna mjesta (POS) maloprodaje ne zahtijeva se da se identifikatori proizvodnje u AIDC-u nalaze na pakiranju prodajnog mjesta.*
- 4.5. *Kada su nosači AIDC-a, osim nosača jedinstvene identifikacije proizvoda, dio označavanja proizvoda, nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se jasno identificirati.*
- 4.6. *Ako se upotrebljavaju linearni bar kodovi, UDI-DI i UDI-PI mogu biti ulančeni ili neulančeni u dva ili više bar kodova. Svi dijelovi i elementi linearnog bar koda mogu se jasno razlikovati i identificirati.*
- 4.7. *Ako postoje znatna ograničenja prostora koja ograničavaju uporabu i AIDC-a i HRI-ja na oznaci, potrebno je da se samo format AIDC-a nalazi na oznaci. Za proizvode predviđene za uporabu izvan zdravstvenih ustanova poput proizvoda za kućnu njegu, HRI se ipak nalazi na oznaci iako to znači da tada nema mjesta za [...] AIDC.*
- 4.8. *Format HRI-ja slijedi pravila organizacije koja izdaje kod jedinstvene identifikacije proizvoda.*
- 4.9. *Ako proizvođač upotrebljava tehnologiju identifikacije putem radijskih frekvencija, linearni ili 2D bar kod u skladu s normom koju osiguravaju subjekti koji ih dodjeljuju također se stavlja na oznaku.*
- 4.10. *Proizvodi za višekratnu uporabu sadržavaju nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samom proizvodu. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda za višekratnu uporabu koji zahtijevaju dezinfekciju, sterilizaciju ili obnovu između uporaba pacijenta trajan je i razumljiv nakon svakog postupka koji se obavi kako bi proizvod bio spreman za sljedeću uporabu, i to za vrijeme predviđenog životnog vijeka proizvoda.*

- 4.11. *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda razumljiv je prilikom uobičajene uporabe i tijekom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda.*
- 4.12. *Ako je nosač jedinstvene identifikacije proizvoda jasan i razumljiv ili se može skenirati kroz pakiranje proizvoda, onda se ne zahtijeva stavljanje nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na pakiranje.*
- 4.13. *Pojedinačno dovršeni proizvod izrađen od više dijelova koji se moraju sastaviti prije prve uporabe može sadržavati nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samo jednom dijelu.*
- 4.14. *Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda smješten je tako da se AIDC-u može pristupiti tijekom uobičajenog rada ili skladištenja.*
- 4.15. *Nosač (ili više njih) bar koda koji obuhvaća identifikatore podataka jedinstvene identifikacije proizvoda „UDI-DI” i „UDI-PI” može također obuhvaćati temeljne podatke za rad proizvoda ili druge podatke.*
5. *Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda –opća načela baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda*
- 5.1. *Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podržava uporabu svih temeljnih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.*
- 5.3. *Proizvođač [...] je odgovoran za prvo dostavljanje i ažuriranja [...] identifikacijskih podataka i drugih podatkovnih elemenata o proizvodu u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.*
- 5.4. *Provode se odgovarajuće metode/postupci potvrđivanja dostavljenih podataka.*
- 5.5. *Proizvođač[...] povremeno ponovno potvrđuje sve podatke relevantne za proizvode koje je stavio na tržište, osim za proizvode koji više nisu dostupni na tržištu.*
- 5.7. *Prisutnost proizvoda UDI-DI u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda ne znači da je proizvod u skladu s ovom Uredbom.*
- 5.8. *Baza podataka omogućuje povezivanje svih razina pakiranja proizvoda.*
- 5.9. *Podaci za novi UDI-DI na raspolaganju su kada se proizvod stavi na tržište.*
- 5.10. *Proizvođači ažuriraju odgovarajuću evidenciju baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda u roku od 30 dana nakon promjene na elementu koji NE zahtijeva novi UDI-DI.*
- 5.11. *Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda primjenjuje međunarodno prihvaćene norme za dostavljanje podataka i ažuriranja. Međutim, mogu se omogućiti dodatni načini dostavljanja.*
- 5.12. *Temeljni elementi jesu minimalni elementi potrebni za identificiranje proizvoda tijekom cijele njegove distribucije i uporabe.*

5.13. Projektiranje baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podržava jezike potrebne u državama članicama u kojima se proizvod stavlja na tržište. Uporaba polja sa slobodnim tekstom ipak se svodi na najmanju moguću mjeru kako bi se smanjili prijevodi.

5.14. Podaci povezani s proizvodima koji više nisu dostupni na tržištu zadržavaju se u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

6. *Pravila za pojedine tipove proizvoda*

6.2. Medicinski proizvodi za višekratnu uporabu koji su dio kompletâ sastavnih dijelova i koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili obnovu između uporaba

6.2.1. Jedinstvena identifikacija proizvoda kod takvih se proizvoda stavlja na proizvod i razumljiva je nakon svakog postupka kojim se proizvod priprema za sljedeću uporabu;

6.2.2. Svojstva PI-ja (npr. oznaka serije ili serijski broj) utvrđuje proizvođač.

6.5. Programska oprema in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda

6.5.1. Kriteriji za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda

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

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

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

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

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

6.5.1.b *Sljedeće izmjene programske opreme zahtijevaju samo novi UDI-PI (ne novi UDI-DI):*
Manje promjene programske opreme identificiraju se novim UDI-PI-jem;
Manje promjene programske opreme općenito se povezuju s popravcima kvarova,
poboljšanjem upotrebljivosti (ne u svrhu zaštite), zakrpama u vezi sa sigurnošću ili
radnom učinkovitošću.
Manje promjene identificiraju se putem identifikacije svojstvene proizvođaču.

6.5.2. *Kriteriji za stavljanje jedinstvene identifikacije proizvoda za programsku opremu*

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

[...] ZAHTEJEVI KOJE TREBAJU ISPUNITI PRIJAVLJENA TIJELA

1. ORGANIZACIJSKI I OPĆI ZAHTEJEVI

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

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

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

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

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

1.2. Neovisnost i nepristranost

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

To ne isključuje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za konkurentske proizvođače.

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

- 1.2.3.a Sudjelovanje u pružanju savjetodavnih usluga u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu u potpunosti je dokumentirano u trenutku zapošljavanja, a mogući sukobi interesa prate se i rješavaju u skladu s kriterijima utvrđenim u ovom Prilogu. Članovi osoblja koji su prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu bili zaposlenici savjetodavnih službi ili su pružali savjetodavne usluge u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda za određenog klijenta, ne smiju obavljati aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za tog određenog klijenta ili društva koji pripadaju istoj skupini u razdoblju od tri godine.**
- 1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenih tijela, njihove uprave i osoblja zaduženog za ocjenjivanje. Naknada za rad članova uprave prijavljenog tijela te njegova osoblja zaduženoga za ocjenjivanje ne ovisi o rezultatima ocjenjivanja.
- 1.2.5. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, osigurava se i dokumentira neovisnost i izostanak svakog sukoba interesa između, s jedne strane, nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela, i, s druge strane, prijavljenog tijela.
- 1.2.6. Prijavljeno tijelo osigurava da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača, ili bilo kojeg tijela koje je s njim povezano, **uključujući aktivnosti njegovih vlasnika** ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te to dokumentira.
- 1.2.7. Prijavljeno tijelo djeluje u skladu s nizom dosljednih, pravednih i razumnih odredaba i uvjeta, uzimajući u obzir interese malih i srednjih poduzeća, u skladu s definicijom iz Preporuke Komisije 2003/361/EZ **u odnosu na naknade**.
- 1.2.8. Zahtjevima iz ovog odjeljka ni na koji se način ne isključuje razmjena tehničkih informacija i regulatornih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji traži ocjenu sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

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

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

1.4. Odgovornost

1.4.1. Prijavljeno tijelo na odgovarajući se način osigurava od odgovornosti [...], osim ako odgovornost preuzima država u skladu s nacionalnim pravom ili je država članica sama izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

1.4.2. *Opseg i sveukupna financijska vrijednost osiguranja od odgovornosti odgovaraju razini i zemljopisnom opsegu aktivnosti prijavljenog tijela te su razmjerni profilu rizika proizvoda za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde. Osiguranjem od odgovornosti obuhvaćeni su slučajevi u kojima bi prijavljeno tijelo moglo biti primorano povući, ograničiti ili obustaviti potvrde.*

1.5. Financijski zahtjevi

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

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

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

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

- 1.6.2. [...]

2. ZAHTJEVI U POGLEDU UPRAVLJANJA KVALITETOM

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

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

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

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

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

3. ZAHTJEVI U POGLEDU RESURSA

3.1. Općenito

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

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

[...]

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

Određeno prijavljeno tijelo mora imati takvu kumulativnu kompetenciju koja mu omogućuje da ocijeni pojedine proizvode za koje je imenovano. Prijavljeno tijelo mora imati dovoljno unutarnje kompetencije da kritički procijeni ocjenjivanja koja su proveli vanjski stručnjaci. Posebni zadaci koje prijavljeno tijelo ne može podugovoriti navedeni su u odjeljku 4.2. ovog Priloga.

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

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

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

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

3.2. Kriteriji kvalificiranosti u pogledu osoblja

3.2.1. **Prijavljeno tijelo** [...] uspostavlja i dokumentira kriterije kvalificiranosti i postupke za odabir i ovlaštenje osoba koje sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu izobrazbu (početna i trajna izobrazba). Kriteriji kvalificiranosti obuhvaćaju razne funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. revizija, procjena/testiranje proizvoda, pregled [...] **tehničke dokumentacije**, odlučivanje, **puštanje serije u promet**), kao i proizvode, tehnologije i područja (**npr. biokompatibilnost, sterilizacija, samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, prateća dijagnostika, procjena učinkovitosti**) za koja je tijelo imenovano.

3.2.2. Kriteriji kvalificiranosti odnose se na opseg imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom opsega koji je država članica upotrijebila za prijavljivanje iz članka 31. te pružaju dovoljnu razinu detalja o potrebnim kvalifikacijama u okviru pododjeljaka opisa opsega.

Posebni kriteriji kvalificiranosti utvrđuju se **barem** za ocjenjivanje [...] **biološke sigurnosti**, [...] procjene **učinkovitosti, proizvoda za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, prateće dijagnostike, funkcionalne sigurnosti, programske opreme, pakiranja** i različitih vrsta postupaka sterilizacije.

3.2.3. Osoblje odgovorno za **utvrđivanje kriterija kvalificiranosti i** za ovlašćivanje drugog osoblja za provedbu posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti [...] zapošljava samo prijavljeno tijelo i ono se ne podugovara. [...] **To osoblje** ima dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i odgovarajućim smjernicama;
- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom;
- širokom spektru tehnologija *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda [...] [...] te projektiranju i proizvodnji *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- sustavu prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom [...], pripadajućim postupcima **i potrebnim kriterijima kvalificiranosti**;
- [...]
- osposobljavanju osoblja uključenog u aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
- [...]

- 3.2.4. [...] **Prijavljeno tijelo** ima na raspolaganju osoblje s **relevantnim** kliničkim stručnim znanjem. [...] **To** osoblje uključeno je u **cjelokupni** [...] postupak **ocjenjivanja i** odlučivanja u prijavljenom tijelu [...] kako bi:
- utvrdilo kada je za ocjenjivanje procjene [...] **učinkovitosti** koju je proveo proizvođač potrebno stručno mišljenje te odredilo primjereno kvalificirane stručnjake;
 - na odgovarajući način osposobilo vanjske kliničke stručnjake u vezi s odgovarajućim zahtjevima **Uredbe** [...], **zajedničkim specifikacijama, smjernicama** [...] i [...] usklađenim normama [...] te osiguralo da su vanjski klinički stručnjaci potpuno svjesni konteksta i implikacija svojeg ocjenjivanja i pruženih savjeta;
 - moglo [...] **preispitati i na znanstvenoj osnovi osporiti** kliničke podatke sadržane u [...] [...] procjeni **učinkovitosti te** [...] na odgovarajući način usmjeravati vanjske kliničke stručnjake u ocjenjivanju [...] procjene **učinkovitosti koju je pružio proizvođač**;
 - moglo na znanstvenoj osnovi **procijeniti i, prema potrebi,** osporiti [...] pruženu [...] **procjenu učinkovitosti** te ishode ocjenjivanja [...] procjene **učinkovitosti** proizvođača koju su proveli vanjski klinički stručnjaci;
 - moglo utvrditi usporedivost i dosljednost ocjenjivanja [...] **procjene učinkovitosti** koja su proveli klinički stručnjaci;
 - moglo [...] ocijeniti [...] procjenu **učinkovitosti** koju je obavio proizvođač **i donijeti kliničku prosudbu o mišljenju koje je dostavio vanjski stručnjak** te iznijeti preporuku osoblju koje donosi odluke u prijavljenom tijelu.

- 3.2.5. Osoblje (***preispitivači proizvoda***) odgovorno za provedbu preispitivanja povezanog s proizvodom (npr. [...], pregled tehničke dokumentacije ili ispitivanje tipa, uključujući aspekte poput [...] procjene ***učinkovitosti***, ***biološke sigurnosti***, sterilizacije, potvrde programske opreme) ima sljedeće dokazane kvalifikacije:
- uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, npr. medicine, ***farmacije***, [...] inženjerstva ***ili drugih relevantnih znanosti***;
 - četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili povezanih sektora (npr. industrija, revizija, zdravstvo, istraživačko iskustvo), od čega dvije godine iskustva u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda ili tehnologije koja će se ocjenjivati, ili u vezi sa znanstvenim aspektima koji će se ocjenjivati;
 - [...] znanje o zakonodavstvu o ***in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima***, ***uključujući*** opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. [...];
 - ***odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s mjerodavnim*** usklađenim normama, zajedničkim [...] specifikacijama i smjernicama;
 - odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim normama i smjernicama o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
 - ***odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s procjenom učinkovitosti***;
 - ***odgovarajuće znanje o proizvodima koje ocjenjuje***;
 - odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., osobito onim aspektima za koje je ovlašteno, te prikladne ovlasti za provođenje tih ocjenjivanja.
 - ***sposobnost sastavljanja evidencija i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.***

- 3.2.6. Osoblje (***revizori na licu mjesta***) odgovorno za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom ima sljedeće dokazane kvalifikacije:
- uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, npr. medicine, ***farmacije***, [...] inženjerstva ***ili drugih relevantnih znanosti***;
 - četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili povezanih sektora (npr. industrija, revizija, zdravstvo, istraživačko iskustvo), od čega dvije godine iskustva u upravljanju kvalitetom;
 - odgovarajuće znanje o zakonodavstvu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kao i o povezanim [...] usklađenim normama, zajedničkim [...] specifikacijama i smjernicama;
 - odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim normama i smjernicama o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
 - odgovarajuće znanje o sustavima upravljanja kvalitetom i povezanim normama i smjernicama o ***in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima***;
 - odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., osobito onim aspektima za koje je ovlašteno, te prikladne ovlasti za provođenje [...] ***tih*** revizija;
 - izobrazbu iz područja metoda revizije koja mu omogućuje da ispituje sustave upravljanja kvalitetom.
 - ***sposobnost sastavljanja bilješki i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.***

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

- **zakonodavstvom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i odgovarajućim smjernicama;**
- **ocjenjivanjima sukladnosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u vezi s ovom Uredbom;**
- **vrstama kvalifikacija, iskustva i stručnosti koje su relevantne za ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda;**
- **širokim rasponom tehnologija in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući dostatno iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti proizvoda koji se preispituju radi konačne dodjele potvrde, industrijom in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te projektiranjem i proizvodnjom proizvoda;**
- **sustavom prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom, pripadajućim postupcima i potrebnim kriterijima kvalificiranosti;**
- **sposobnost sastavljanja bilješki i izvješća kojima se dokazuje da su aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.**

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijama, izobrazbi i ovlaštenju osoblja

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

- 3.3.2. Za ***cjelokupno*** svoje osoblje iz odjeljaka od 3.2.3. do 3.2.[...]7. prijavljeno tijelo uspostavlja i ažurira:
- matricu koja sadrži detalje o ***ovlaštenjima i*** odgovornostima osoblja u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;
 - evidenciju kojom se dokazuju znanje i iskustvo potrebni za aktivnost ocjenjivanja sukladnosti za koje je ovlašteno. ***U toj se evidenciji obrazlaže utvrđivanje opsega odgovornosti za svakog pojedinog člana osoblja koje se bavi ocjenjivanjem te se evidentiraju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje je svaki od njih proveo.***

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.4. [...]

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

- 3.5.1. Prijavljeno tijelo [...] *uspostavlja postupke za početnu procjenu i trajno praćenje kompetentnosti, aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i učinkovitosti sveg unutarnjeg i vanjskog osoblja te podizvođača koji sudjeluju u [...]* aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti [...].
- 3.5.2. *U pravilnim vremenskim razmacima* preispituje kompetentnost svojeg osoblja, [...] utvrđuje potrebe za izobrazbom te *sastavlja plan izobrazbe* [...] kako bi se održala potrebna razina kvalificiranosti i znanja *pojedinačnih članova osoblja. Tim se preispitivanjem u najmanjoj mjeri provjerava:*
- *je li osoblje upućeno u važeću Uredbu o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, mjerodavne usklađene norme, zajedničke specifikacije, smjernice i rezultate koordinacijskih aktivnosti u skladu s odjeljkom 1.6. ovog Priloga;*
 - *sudjeluje li osoblje u unutarnjoj razmjeni iskustava i programu kontinuirane izobrazbe i obrazovanja u skladu s odjeljkom 3.1.2.a.*

4. ZAHTJEVI U POGLEDU POSTUPKA

4.1. [...]

4.2. *Općenito*

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

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

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

Prijavljeno tijelo:

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

- *osigurava da sve ugovore u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćenim ovom Uredbom sklapaju izravno proizvođač i prijavljeno tijelo, a ne bilo koja druga organizacija.*

4.4. Preispitivanje zahtjeva i ugovora

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

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

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

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

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

4.5. *Dodjela*

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

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

4.6. *Aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti*

4.6.1. *Općenito*

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

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

- za odgovarajuće planiranje provedbe svakog pojedinog projekta; time se osigurava da sastav ocjenjivačkih skupina jamči iskustvo s dotičnom tehnologijom, trajnu objektivnost i neovisnost, što uključuje predviđenu rotaciju članova ocjenjivačke skupine u odgovarajućim vremenskim razmacima,*
- za detaljno obrazloženje postavljanja rokova za dovršetak aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti,*

- *za ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođača i rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u Prilogu I.,*
- *za preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s procjenom učinkovitosti,*
- *za rješavanje pitanja povezanosti s postupkom upravljanja rizicima te vrednovanja i analize procjene učinkovitosti i njezine važnosti za dokazivanje usklađenosti s odgovarajućim zahtjevima u Prilogu I.,*
- *za provedbu „posebnih postupaka” u slučaju proizvoda koji sadrže tvari lijeka, derivate ljudske krvi ili u slučaju proizvoda proizvedenih uporabom neaktivnih tkiva ili stanica,*
- *za ocjenjivanje, na reprezentativnoj osnovi, tehničke dokumentacije, u slučaju proizvoda svrstanih u klasu B ili C,*
- *za planiranje i povremenu provedbu odgovarajućih nadzornih revizija i ocjenjivanja, za provedbu određenih testiranja s ciljem provjere pravilnog djelovanja sustava upravljanja kvalitetom ili za upućivanje zahtjeva za takva testiranja te za obavljanje nenajavljenih posjeta tvornicama,*
- *u vezi s uzorkovanjem proizvoda kako bi se provjerilo da je proizvedeni proizvod u skladu s tehničkom dokumentacijom; njima se prije samog uzorkovanja definiraju mjerodavni kriteriji uzorkovanja i postupak testiranja,*
- *za procjenu i provjeru usklađenosti proizvođača s relevantnim priložima.*

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

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

4.6.2. *Revizije sustava upravljanja kvalitetom*

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

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

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

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

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

4.6.3. *Provjera proizvoda*

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

- povjeravanje pregleda pojedinačnih aspekata (uporaba proizvoda, biokompatibilnost, procjena učinkovitosti, upravljanje rizicima, sterilizacija, itd.) ovlaštenom osoblju s odgovarajućim kvalifikacijama,*
- ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke 4.6.4. i 4.6.5. ovog Priloga i ocjenjivanje sukladnosti projektiranja s odredbama ove Uredbe. Taj pregled uključuje ocjenjivanje primjene i rezultata inspekcija prilikom primitka, inspekcija u tijeku proizvodnje i završnih inspekcija. Ako su za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe potrebna dodatna testiranja ili drugi dokazi, prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u vezi s proizvodom ili traži od proizvođača da provede takva testiranja.*

Ispitivanja tipa

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

- ispitivanje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke 4.6.4. i 4.6.5. ovog Priloga i provjeru da je tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom.*
- uspostavu plana testiranja u kojem se utvrđuju svi relevantni i kritički parametri koje prijavljeno tijelo treba testirati ili za čije je testiranje ono odgovorno.*
- dokumentiranje svojih razloga za odabir tih parametara.*

- *provedbu odgovarajućih ispitivanja i testiranja kako bi se provjerilo da rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti ove Uredbe. To obuhvaća sva potrebna testiranja koja se provode kako bi se provjerilo je li proizvođač primijenio mjerodavne norme.*
- *postizanje dogovora s podnositeljem zahtjeva o tome gdje će se obavljati potrebna testiranja ako ih neće izravno provoditi prijavljeno tijelo.*
- *preuzimanje pune odgovornosti za rezultate testiranja. Izvješća o testiranju koja dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.*

Provjera ispitivanjem i testiranjem proizvoda

Prijavljeno tijelo:

- *raspolaže detaljnim dokumentiranim postupcima, dostatnim stručnim znanjem i prostorima za provjeru svake serije proizvoda putem ispitivanja i testiranja u skladu s Prilogom VIII. i Prilogom X.;*
 - *uspostavlja plan testiranja u kojemu se utvrđuju svi relevantni i kritički parametri koje treba testirati prijavljeno tijelo ili za čije je testiranje ono odgovorno kako bi se:*
 - = *za proizvode klase C, u skladu s Prilogom VIII. i Prilogom IX., provjerila usklađenost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EU-a o ispitivanju tipa te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na njih,*
 - = *za proizvode klase B, u skladu s Prilogom VIII., potvrdila usklađenost s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na njih,*
- i dokumentira svoje razloge za odabir tih parametara;*

- *raspolaže dokumentiranim postupcima za provedbu odgovarajućih ocjenjivanja i testiranja kako bi se provjerila usklađenost proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe ispitivanjem i testiranjem svake serije proizvoda kako je navedeno u Prilogu X. odjeljku 5.;*
- *raspolaže dokumentiranim postupcima kojima se predviđa da se podnositelj zahtjeva mora složiti s mjestom obavljanja potrebnih testiranja ako ih ne provodi izravno prijavljeno tijelo;*
- *preuzima punu odgovornost za rezultate testiranja u skladu s dokumentiranim postupcima. Izvješća o testiranju koja dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.*

4.6.4. *Ocjenjivanje procjene učinkovitosti*

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

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

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

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

Ocjenjivanje procjene učinkovitosti koje provodi prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom XII. obuhvaća:

- predviđenu uporabu koju je naveo proizvođač i tvrdnje koje je u vezi s proizvodom definirao proizvođač,*
- planiranje procjene učinkovitosti,*
- metodologiju pretraživanja literature,*
- relevantnu dokumentaciju o pretraživanju literature,*
- studije učinkovitosti,*
- posttržišni nadzor i posttržišno praćenje učinkovitosti,*
- podatke o valjanosti navedene jednakovrijednosti u odnosu na druge proizvode, dokazivanju jednakovrijednosti, prikladnosti i zaključcima o jednakovrijednim i sličnim proizvodima,*
- izvješće o procjeni učinkovitosti.*

U pogledu podataka dobivenih studijama učinkovitosti u okviru procjene učinkovitosti, prijavljeno tijelo osigurava da su zaključci do kojih je došao proizvođač valjani s obzirom na studije učinkovitosti koje su dostavljene nadležnom tijelu.

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

4.6.5. „Posebni postupci”

Prijavljeno tijelo raspolaže detaljnim dokumentiranim postupcima, dostatnim stručnim znanjem i prostorima za „posebne vrste proizvoda” u skladu s Prilogom VIII. odjeljkom 6. za koje je imenovano.

U slučaju prateće dijagnostike prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se odnose na zahtjeve ove Uredbe za savjetovanje s Europskom agencijom za lijekove ili tijelom nadležnim za lijekove za vrijeme ocjenjivanja takvog proizvoda.

4.7. Izvješćivanje

Prijavljeno tijelo:

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

Izvjeshće prijavljenog tijela:

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

4.8. Preispitivanje

Prije donošenja konačne odluke prijavljeno tijelo osigurava:

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

4.9. Odluke i dodjela potvrda

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za donošenje odluka uključujući odgovornosti za izdavanje, obustavu, ograničavanje i povlačenje potvrda. Ti postupci obuhvaćaju zahtjeve za obavješćivanje u skladu s poglavljem V. ove Uredbe.

Tim se postupcima prijavljenom tijelu omogućuje da:

- odlučuje, na temelju dokumentacije o ocjenjivanju i dostupnih dodatnih informacija jesu li zahtjevi Uredbe ispunjeni; odlučuje, na temelju ishoda ocjenjivanja procjene učinkovitosti i upravljanja rizicima, je li plan posttržišnog nadzora primjeren, među ostalim je li posttržišno praćenje učinkovitosti primjereno, te odlučuje o posebnim fazama za daljnje preispitivanje ažurirane procjene učinkovitosti koje provodi prijavljeno tijelo,*
- odlučuje je li potrebno definirati posebne uvjete ili odredbe za dodjelu potvrda,*
- odlučuje, na temelju novine, klasifikacije rizika, procjene učinkovitosti i ishoda analize rizika proizvoda, o razdoblju valjanosti potvrde koje nije dulje od pet godina,*
- jasno dokumentira donošenje odluka i faze odobravanja, uključujući odobrenje koje su potpisom dale odgovorne osobe,*
- jasno dokumentira odgovornosti i mehanizme za priopćavanje odluka, osobito ako se završni potpisnik potvrde razlikuje od osobe (osoba) koja je donijela odluku ili ne ispunjava zahtjeve navedene u odjeljku 3.2.7. ovog Priloga,*
- izdaje potvrdu (potvrde) u skladu s minimalnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu XI. s razdobljem valjanosti ne duljim od pet godina te navodi postoje li posebni uvjeti ili ograničenja povezana s dodjelom potvrde,*
- izdaje potvrdu (potvrde) samo za podnositelja zahtjeva te ne izdaje potvrde kojima se obuhvaća više subjekata,*
- osigurava da se ishod ocjenjivanja i odluka koja iz njega proizlazi priopće proizvođaču i unesu u Europsku bazu podataka u skladu s člankom 43. stavkom 4.*

4.10. Promjene i izmjene

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

- odobrenom sustavu (sustavima) upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenom rasponu proizvoda,*
- odobrenom projektiranju proizvoda,*
- odobrenoj vrsti proizvoda,*
- svakoj tvari koja je sadržana u proizvodu ili upotrijebljena u njegovoj proizvodnji i koja podliježe „posebnim postupcima” u skladu s odjeljkom 4.6.5.*

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

U skladu sa svojim dokumentiranim postupcima prijavljeno tijelo:

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

4.11. Aktivnosti nadzora i praćenje nakon dodjele potvrde

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima:

- *kojima se utvrđuju način i vrijeme provedbe aktivnosti praćenja proizvođača. Tim se postupcima predviđaju nenajavljeni posjeti proizvođačima i, ako je primjenjivo, podizvođačima i dobavljačima koji provode testiranja proizvoda i prate usklađenost sa svim uvjetima koji se odnose na proizvođače i povezani su s odlukama o dodjeli potvrda, npr. ažuriranjem kliničkih podataka u utvrđenim vremenskim razmacima,*
- *za pregled odgovarajućih izvora znanstvenih, kliničkih i postržišnih informacija u vezi s opsegom njegova imenovanja. Takve se informacije uzimaju u obzir pri planiranju i provedbi aktivnosti nadzora,*
- *za preispitivanje informacija dobivenih vigilancijom dostupnih u skladu s člankom 60. kako bi se procijenio njihov utjecaj, ako ga ima, na valjanost postojećih potvrda. Ishodi tih procjena i sve donesene odluke detaljno se dokumentiraju.*

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

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

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

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

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

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

4.12. *Ponovna dodjela potvrde*

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

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

- sve izmjene prvotno odobrenog proizvoda, uključujući izmjene koje još nisu prijavljene,*
- iskustvo stečeno posttržišnim nadzorom,*
- iskustvo upravljanja rizicima,*
- iskustvo ažuriranja dokaza sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti,*
- iskustvo stečeno preispitivanjem procjene učinkovitosti, uključujući rezultate svih kliničkih ispitivanja i posttržišnog kliničkog praćenja,*
- promjene zahtjeva, sastavnih dijelova proizvoda ili znanstvenog ili regulatornog okruženja,*
- promjene primijenjenih ili novih (usklađenih) normi, zajedničkih specifikacija ili jednakovrijednih dokumenata,*
- promjene u medicinskom, znanstvenom i tehničkom znanju, kao što su:*
 - = nove terapije,*
 - = promjene metoda testiranja,*
 - = nova znanstvena saznanja o materijalima, sastavnim dijelovima itd., također u odnosu na biokompatibilnost,*
 - = iskustvo iz istraživanja tržišta u vezi s usporedivim proizvodima,*
 - = podaci iz registara,*
 - = iskustvo iz studija učinkovitosti s usporedivim proizvodima.*

Prijavljeno tijelo ima dokumentirane postupke za ocjenjivanje tih informacija i obraća posebnu pozornost na kliničke podatke dobivene aktivnostima posttržišnog nadzora i posttržišnog praćenja učinkovitosti koje su poduzete u razdoblju od prethodne (ponovne) dodjele potvrde, uključujući odgovarajuća ažuriranja proizvođačevih izvješća o procjeni učinkovitosti.

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

KRITERIJI ZA RAZVRSTAVANJE

1. PROVEDBENA PRAVILA ZA PRAVILA RAZVRSTAVANJA

- 1.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.
- 1.2. Ako je proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svaki proizvod.
- 1.3. Pribor se sam za sebe razvrstava odvojeno od proizvoda s kojim se upotrebljava.
- 1.4. **Programska oprema** [...] koja pokreće proizvod ili utječe na uporabu proizvoda automatski se svrstava u istu klasu kao i proizvod.
Ako je [...] programska oprema neovisna o svakom drugom proizvodu, razvrstava se kao takva.
- 1.5. Kalibratori predviđeni za uporabu zajedno s proizvodom svrstavaju se u istu klasu kao i proizvod.
- 1.6. **Kontrolni** [...] materijali s kvantitativnim ili kvalitativnim dodijeljenim vrijednostima predviđeni za jedan poseban analit ili više analita svrstavaju se u istu klasu kao i proizvod.
- 1.7. Proizvođač uzima u obzir sva pravila radi uspostave propisnog razvrstavanja za proizvod.
- 1.8. Kada proizvod ima više namjena koje je naveo proizvođač i koje ga smještaju u više klasa, svrstava se u višu klasu.
- 1.9. Ako se više pravila razvrstavanja primjenjuje na isti proizvod, primjenjuje se pravilo koje ga svrstava u višu klasu.
- 1.10. Svako od pravila primjenjuje se na analize prvog reda, potvrđne analize i dodatne analize.**

2. PRAVILA RAZVRSTAVANJA

2.1. Pravilo 1.

Proizvodi predviđeni za sljedeće namjene svrstavaju se u **klasu D**:

- proizvodi predviđeni za otkrivanje prisutnosti ili izloženosti prenosivom uzročniku u krvi, komponentama krvi, stanicama, tkivima ili organima ili u bilo kojem njihovu derivatu radi ocjenjivanja prikladnosti za transfuziju, [...] transplantaciju *ili unošenje u stanice*.
- proizvodi predviđeni za otkrivanje prisutnosti ili izloženosti prenosivom uzročniku koji izaziva po život opasnu bolest s visokim rizikom širenja ili *sumnjom na visok* [...] rizik širenja.
- *proizvodi predviđeni za utvrđivanje zaraznosti bolesti opasne po život gdje je praćenje ključno u postupanju s pacijentima.*

[...] *Sve analize proizvoda za kliničku dijagnozu i praćenje zaraze HIV-om 1/2, virusom hepatitisa C, virusom hepatitisa B i HTLV-om I/II svrstavaju se u klasu D. Za analize za kliničku dijagnozu virusa hepatitisa B smatra se da uključuju sljedeće pokazatelje zaraznih bolesti: površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), ukupna protutijela na antigen jezgre hepatitisa B (anti-HBc total) i otkrivanje nukleinske kiseline virusa hepatitisa B (HBV NAT).*

2.2. Pravilo 2.

Proizvodi predviđeni za određivanje krvne grupe ili tipizaciju tkiva radi osiguravanja imunološke kompatibilnosti krvi, komponenata krvi, stanica, tkiva ili organa koji su predviđeni za transfuziju ili transplantaciju *ili unošenje u stanice*, svrstavaju se u **klasu C**, osim kada su predviđeni za određivanje sljedećih pokazatelja:

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

U tom slučaju svrstavaju se u **klasu D**.

2.3. Pravilo 3.

Proizvodi se svrstavaju u **klasu C** ako su predviđeni [...]:

- (a) **za** utvrđivanje prisutnosti ili izloženosti spolno prenosivom uzročniku;
- (b) **za** utvrđivanje prisutnosti uzročnika infekcije u cerebrospinalnoj tekućini ili krvi [...] **bez visokog rizika širenja ili sumnje na visok** rizik [...] širenja;
- (c) **za** utvrđivanje prisutnosti uzročnika infekcije, ako postoji znatan rizik da bi pogrešan rezultat doveo do smrti ili teške invalidnosti pojedinca ili ploda koji se testira ili potomaka pojedinca;
- (d) **za** prenatalni pregledi žena radi utvrđivanja imunološkog statusa prema prenosivim uzročnicima;
- (e) **za** utvrđivanje statusa zarazne bolesti ili imunološkog statusa, ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;
- (f) [...] [...] za prateću dijagnostiku; [...]
- (fa)** ii.[...] [...] za utvrđivanje stadija bolesti, *ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka*; [...]
- (fb)** iii.[...] [...] za otkrivanje, [...] dijagnosticiranje *ili utvrđivanje stadija* raka;
- (g) **za** ispitivanje ljudskih gena;
- (h) **za** praćenje razine lijekova, tvari ili bioloških sastavnica, kada postoji rizik da će pogrešan rezultat dovesti do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo [...] [...] po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;
- (i) **za** postupanje s pacijentima koji boluju od po život opasne [...] bolesti *ili stanja*;
- (j) **za** probir za utvrđivanje prirodnih poremećaja ploda [...];
- (k)** *za probir za utvrđivanje prirodnih poremećaja novorođenčadi, kada bi neutvrđivanje i neliječenje takvih poremećaja moglo dovesti do po život opasnih stanja ili teške invalidnosti.*

2.4. Pravilo 4.

- (a) Proizvodi namijenjeni za samotestiranje svrstavaju se u klasu C[...] [...].
- (b) Proizvodi namijenjeni za [...] testiranje u blizini pacijenta [...] zasebno se razvrstavaju.

2.5. Pravilo 5.

Sljedeći proizvodi svrstavaju se u **klasu A**:

- (a) *proizvodi za opću laboratorijsku uporabu, pribor koji ne posjeduje kritička svojstva, puferske otopine i otopine za pranje* [...] [...], koje je proizvođač predvidio kako bi bili prikladni za *in vitro* dijagnostičke postupke povezane s određenim ispitivanjem;
- (b) instrumenti koje je proizvođač predvidio posebno za *in vitro* dijagnostičke postupke;
- (c) posude za uzorke.

2.6. Pravilo 6.

Proizvodi koje ne obuhvaćaju gore navedena pravila razvrstavanja svrstavaju se u **klasu B**.

2.7. Pravilo 7.

Proizvodi koji predstavljaju kontrole bez kvantitativne ili kvalitativne pripisane vrijednosti svrstavaju se u **klasu B**.

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

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

1. Proizvođač [...] *uspostavlja, dokumentira i provodi* sustav upravljanja kvalitetom *kako je opisano u članku 8. stavku 5. ove Uredbe te održava njegovu učinkovitost tijekom životnog ciklusa* [...] dotičnih proizvoda [...]. *Proizvođač jamči primjenu sustava upravljanja kvalitetom* kako je određeno u odjeljku 3., a predmetom je revizije prema odjeljcima 3.3. i 3.4. te nadzora iz odjeljka 4.

2. [...]

3. ***Ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom***
 - 3.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava upravljanja kvalitetom. Zahtjev sadrži:
 - naziv i adresu ***registriranog mjesta poslovanja*** proizvođača i svaki dodatni proizvodni pogon obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom, kao i ime i adresu ***registriranog mjesta poslovanja*** ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev,
 - sve važne informacije o proizvodu ili [...] ***skupini proizvoda*** obuhvaćenoj ***sustavom upravljanja kvalitetom*** [...],

- pisanu izjavu o tome kako nikakav zahtjev nije podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom ili informaciju o svim prethodnim zahtjevima za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom [...],
- ***nacrt EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 15. i Prilogom III. za model proizvoda obuhvaćen postupkom ocjenjivanja sukladnosti,***
- dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom,
- ***dokumentiran*** opis postupaka uspostavljenih za ispunjavanje obveza definiranih sustavom upravljanja kvalitetom [...] ***i propisanih ovom Uredbom*** te proizvođačevu izjavu da će primjenjivati te postupke,
- opis uspostavljenih postupaka kako bi [...] sustav upravljanja kvalitetom ostao odgovarajući i učinkovit te proizvođačevu izjavu da će primjenjivati te postupke,
- dokumentaciju o ***sustavu*** posttržišnog nadzora [...], uključujući, kada je to primjenjivo, plan posttržišnog praćenja ***učinkovitosti***, i postupke uspostavljene s ciljem osiguranja sukladnosti s obvezama koje proizlaze iz odredbi o vigilanciji utvrđenih u člancima od 59. do 64.a,
- opis postupaka uspostavljenih s ciljem ažuriranja [...] ***sustava*** posttržišnog nadzora, uključujući, kada je to primjenjivo, plan posttržišnog praćenja ***učinkovitosti***, i postupaka uspostavljenih s ciljem osiguranja sukladnosti s obvezama koje proizlaze iz odredbi o vigilanciji utvrđenih u člancima od 59. do 64.a, kao i proizvođačevu izjavu da će primjenjivati te postupke.
- ***dokumentaciju o planu procjene učinkovitosti,***
- ***opis postupaka uspostavljenih s ciljem ažuriranja plana procjene učinkovitosti uzimajući u obzir najnovija dostignuća.***

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

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

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

- (c) postupaka i metoda praćenja, provjere, potvrđivanja, i nadzora projektiranja *i procjene učinkovitosti* proizvoda *te* [...] odgovarajuće dokumentacije, kao i podataka te evidencija koji proizlaze iz tih postupaka i metoda; *a ti postupci i metode posebno uključuju:*
- *strategiju za usklađenost s propisima, uključujući postupke za utvrđivanje odgovarajućih pravnih zahtjeva, kvalifikacije, razvrstavanje, postupanje s jednakovrijednošću, izbor postupaka ocjenjivanja sukladnosti i poštovanje tih postupaka,*
 - *utvrđivanje primjenjivih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te rješenja za njihovo rješavanje, ovisno o primjenjivim zajedničkim specifikacijama i usklađenim normama ili jednakovrijednim rješenjima,*
 - *upravljanje rizicima u skladu s odjeljkom 1.a Priloga I.;*
 - *procjenu učinkovitosti u skladu s člankom 47. i Prilogom XII., uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti,*
 - *rješenja u odnosu na primjenjive posebne zahtjeve u vezi s projektiranjem i konstrukcijom, uključujući odgovarajuću pretkliničku procjenu, posebno u poglavlju II. Priloga I.,*
 - *rješenja u odnosu na primjenjive posebne zahtjeve u vezi s informacijama koje treba pružiti uz proizvod, posebno u odnosu na poglavlje III. Priloga I.,*
 - *postupke identifikacije proizvoda koji su koncipirani i ažuriraju se na temelju nacrtu, specifikacija ili drugih odgovarajućih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje,*
 - *upravljanje izmjenama u projektiranju ili sustavu upravljanja kvalitetom;*
- (d) metoda [...] *provjere* i jamstva kvalitete u proizvodnoj fazi, a posebno:
- procesa i postupaka koji će se primjenjivati [...] te odgovarajućih dokumenata,
 - [...]

(e) odgovarajućih testova i ispitivanja koji će se provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihove učestalosti te upotrebljavane opreme za testiranje; postoji mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije opreme za testiranje.

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

3.3. Revizija

- (a) Prijavljeno tijelo provodi reviziju sustava **upravljanja** kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz odjeljka 3.2. ***Ako proizvođač primjenjuje usklađenu normu ili zajedničku specifikaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom, ono ocjenjuje usklađenost s tim normama.*** Osim ako je to valjano utemeljeno, ono mora poći od pretpostavke da su sustavi upravljanja kvalitetom koji zadovoljavaju odgovarajuće usklađene norme ili zajedničke [...] specifikacije u skladu sa zahtjevima u okviru normi ili zajedničkih [...] specifikacija.
- (b) [...] Tim **revizora** uključuje barem jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju dotične tehnologije ***u skladu s odjeljkom 4.4. Priloga VI. U okolnostima u kojima to iskustvo nije odmah očito ili primjenjivo prijavljeno tijelo osigurava dokumentirano obrazloženje za dodjelu tog revizora.*** Postupak ocjenjivanja obuhvaća jednu reviziju u pogonima proizvođača te, prema potrebi, u pogonima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi [...] ***provjere*** proizvodnih i ostalih odgovarajućih postupaka.

- (c) Osim toga, za proizvode koji su svrstani u klasu C ocjenjivanje **sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije u skladu s odredbama u odjeljcima 5.3.a do 5.3.e poglavlja II. ovog Priloga za odabrane proizvode [...]**. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, *moгуći utjecaj na pacijenta i medicinsku praksu*, sličnosti u projektiranju, tehnologiju, metode proizvodnje [...], namjenu i rezultate prethodnih odgovarajućih ocjenjivanja koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Prijavljeno tijelo dokumentira objašnjenje odabira uzor(a)ka.
- (d) Ako je sustav upravljanja kvalitetom u skladu s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a [...] o **sustavu upravljanja** [...] kvalitetom. Odluka se upućuje proizvođaču. Ona mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženo [...] **izvješće**.

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

4. Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode svrstane u klase C i D

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

4.2. Proizvođač ovlašćuje prijavljeno tijelo da provede sve potrebne revizije, uključujući [...] **revizije na licu mjesta**, i dostavlja mu sve odgovarajuće informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom,
- dokumentaciju o **svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene** plana posttržišnog nadzora, uključujući [...] **plan** posttržišnog praćenja **učinkovitosti za određene proizvode**, [...] te odredbi o vigilanciji iz članaka od 59. do 64.a,
- podatke propisane u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, izračuni, testiranja i rješenja usvojena u pogledu upravljanja rizikom kako je navedeno u odjeljku 2. Priloga I.,
- podatke predviđene u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i podaci testiranja, podaci o kalibraciji, izvješća o stručnosti dotičnog osoblja itd.

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

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

U okviru takvih nenajavljenih [...] **revizija na licu mjesta** prijavljeno tijelo testira odgovarajući uzorak iz proizvodnog procesa kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod u skladu s tehničkom dokumentacijom [...]. Prije nenajavljenih [...] **revizija na licu mjesta** prijavljeno tijelo određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

Umjesto uzorkovanja iz proizvodnje, ili uz to, prijavljeno tijelo uzima uzorke proizvoda s tržišta kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod u skladu s tehničkom dokumentacijom [...]. Prije uzorkovanja prijavljeno tijelo određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

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

- 4.5. Za proizvode koji su svrstani u klasu C, na temelju daljnjeg reprezentativnog uzorka (uzoraka) odabranog u skladu s objašnjenjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s točkom (c) odjeljka 3.3., ocjenjivanje nadzora uključuje i [...] ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije **u skladu s odredbama u odjeljcima od 5.3.a do 5.3.e poglavlja II. ovog Priloga**.

- 4.6. Prijavljeno tijelo osigurava da sastav ocjenjivačkog tima jamči iskustvo u **procjenjivanju** [...] dotičnih **proizvoda, sustava i procesa**, stalnu nepristranost i neutralnost; to uključuje izmjene članova ocjenjivačkog tima u prikladnim intervalima. Opće je pravilo da vodeći revizor ne vodi i ne nazoči reviziji koja se odnosi na istog proizvođača više od tri uzastopne godine.

- 4.7. Ako prijavljeno tijelo ustanovi odstupanje između uzorka uzetog iz proizvodnje ili s tržišta i specifikacija navedenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, izdaje privremenu obustavu ili povlači odgovarajuću potvrdu ili nameće ograničenja za njega.

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

5. [...] Ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda i provjera serije koja se primjenjuje na proizvode iz klase D

- 5.1. Osim obveze iz odjeljka 3. proizvođač proizvoda svrstanih u klasu D prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. podnosi zahtjev za [...] *ocjenjivanje* [...] *tehničke dokumentacije* u vezi s proizvodom koji planira [...] *staviti na tržište ili u uporabu* i [...] koji *je* obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom iz odjeljka 3.

- 5.2. U zahtjevu se opisuju projekt, proizvodnja i učinkovitosti dotičnog proizvoda. Zahtjev uključuje tehničku dokumentaciju iz Priloga II. [...].

U slučaju proizvoda za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, zahtjev također uključuje aspekte iz odjeljka 6.1. točke (b).

5.3. Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo [...] **u vezi s procjenom** tehnologije, dotičnih **proizvoda i procjenom kliničkih dokaza**. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim testiranjima ili drugim dokazima u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s **odgovarajućim** zahtjevima ove Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtjeva od proizvođača da provede takva testiranja.

5.3.a Prijavljeno tijelo posebno preispituje kliničke dokaze koje je dostavio proizvođač u izvješću o procjeni učinkovitosti u skladu s Prilogom XII. odjeljkom 1.4.2. Prijavljeno tijelo angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja te se koristi uslugama vanjskih kliničkih stručnjaka s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s kliničkom primjenom dotičnog proizvoda za potrebe tog preispitivanja.

5.3.b Prijavljeno tijelo, u okolnostima u kojima se klinički dokazi temelje na podacima, u cijelosti ili djelomično, u vezi s proizvodima za koje se tvrdi da su slični ili jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost tog načina, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove naznake i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj navedenoj jednakovrijednosti, relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti.

5.3.c Prijavljeno tijelo osigurava prikladnost kliničkih dokaza i kliničku procjenu te provjerava zaključke koje je donio proizvođač o sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. To preispitivanje obuhvaća razmatranje prikladnosti utvrđivanja koristi/rizika, upute za uporabu, izobrazbu korisnika, proizvođačev plan posttržišnog nadzora te procjenu potrebe i prikladnosti predloženoga posttržišnog praćenja učinkovitosti, ako je primjenjivo.

5.3.d Na temelju svoje ocjene kliničkih dokaza, procjene učinkovitosti i utvrđivanja koristi/rizika prijavljeno tijelo razmatra je li potrebno definirati posebne faze kako bi prijavljeno tijelo moglo preispitati ažuriranja kliničkih dokaza na temelju podataka posttržišnog nadzora i posttržišnog praćenja učinkovitosti.

5.3.e Prijavljeno tijelo jasno dokumentira rezultate svojeg ocjenjivanja u izvješću o ocjenjivanju procjene učinkovitosti.

5.4. Prije izdavanja potvrde EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** prijavljeno tijelo zahtijeva da referentni laboratorij, kada je imenovan u skladu s člankom 78., provjeri **je li učinkovitost proizvoda u skladu [...] s dostupnim zajedničkim [...] specifikacijama [...] i s najnovijim dostignućima [...]. Provjera uključuje laboratorijska testiranja koja provodi referentni laboratorij u skladu s člankom 40. stavkom 2.**

Referentni laboratorij osigurava znanstveno mišljenje u roku od [...] **60** dana.

Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i sva moguća ažuriranja uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno.

- 5.5. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja [...] *izvješće o [...] ocjenjivanju tehničke dokumentacije [...], uključujući izvješće o ocjenjivanju procjene učinkovitosti.*

Ako je proizvod u skladu s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a o [...] *ocjenjivanju tehničke dokumentacije*. Potvrda sadrži zaključke [...] *ocjenjivanja*, uvjete roka valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog [...] *proizvoda i*, ako je primjenjivo, opis namjene proizvoda.

- 5.6. Izmjene odobrenog [...] *proizvoda* ponovno odobrava prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o [...] *ocjenjivanju tehničke dokumentacije* kad god bi izmjene mogle utjecati na [...] [...] sigurnost i učinkovitost [...] *proizvoda* [...] ili [...] na uvjete propisane za uporabu proizvoda. [...] *Ako* podnositelj zahtjeva *planira uvesti bilo koju od gore navedenih izmjena, ono tome* izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o [...] *ocjenjivanju tehničke dokumentacije* [...]. Prijavljeno tijelo pregledava planirane izmjene *i odlučuje zahtijevaju li planirane izmjene novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 40. ili im se može pristupiti putem dodatka potvrdi EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U* *potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje izmjene*, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i, *u slučaju kad su izmjene odobrene*, dostavlja mu dodatak *potvrdi* EU-a o [...] *ocjenjivanju tehničke dokumentacije* [...].

Kada bi promjene mogle utjecati na sukladnost sa zajedničkim [...] specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač i koja su odobrena potvrdom EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije**, prijavljeno tijelo savjetuje se s referentnim laboratorijem koji je bio uključen u početno savjetovanje radi potvrđivanja sukladnosti sa zajedničkim [...] specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač kako bi se osiguralo zadržavanje najmanje jednakovrijedne razine sigurnosti i učinkovitosti.

Referentni laboratorij osigurava znanstveno mišljenje u roku od [...] **60** dana.

Odobrenje svake promjene odobrenog [...] **proizvoda** mora biti u obliku dodatka potvrdi EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije**.

- 5.7. Radi provjere sukladnosti proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi testiranja na [...] **svakoj** proizvedenoj [...] seriji proizvoda. Nakon završetka nadzora i testiranja on bez odlaganja prosljeđuje odgovarajuća izvješća o tim testiranjima prijavljenom tijelu. Nadalje, proizvođač stavlja uzorke proizvedenih [...] serija proizvoda na raspolaganje prijavljenom tijelu u skladu s unaprijed dogovorenim uvjetima i načinima, uključujući uvjet da prijavljeno tijelo ili proizvođač [...] šalje uzorke proizvedenih [...] serija proizvoda referentnom laboratoriju, kada je imenovan u skladu s člankom 78., radi provođenja odgovarajućih testiranja. Referentni laboratorij obavješćuje prijavljeno tijelo o svojim nalazima.
- 5.8. Proizvođač može staviti proizvode na tržište, osim ako prijavljeno tijelo prenese proizvođaču u dogovorenom roku, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, drugačiju odluku, uključujući posebno svaki uvjet valjanosti dostavljenih potvrda.

6. [...] **Ocjenjivanje tehničke dokumentacije posebnih vrsta proizvoda**

6.1. [...] **Ocjenjivanje tehničke dokumentacije** proizvoda za samotestiranje *klase C i proizvoda za* testiranje u blizini pacijenta koji su svrstani u klasu A, B ili C

- (a) Proizvođač *proizvoda za samotestiranje klase C i proizvoda za* testiranje u blizini pacijenta koji su svrstani u klasu A, B i C podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. zahtjev za [...] **ocjenjivanje tehničke dokumentacije**.
- (b) Zahtjev mora biti takav da je iz njega moguće razumjeti projekt proizvoda te da omogućuje ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima u vezi s projektiranjem iz ove Uredbe. Zahtjev mora sadržavati:
- izvješća o testiranju, uključujući rezultate studija provedenih s predviđenim korisnicima;
 - kada je to izvedivo, primjer proizvoda; ako je potrebno, proizvod se vraća nakon obavljenog [...] **ocjenjivanja tehničke dokumentacije**;
 - podatke koji dokazuju primjerenost [...] proizvoda u pogledu njegove namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;
 - informacije koje se osiguravaju s proizvodom na njegovoj oznaci i uputama za uporabu.

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim testiranjima ili dokazima u svrhu ocjenjivanja sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe.

(ba) Prijavljeno tijelo provjerava usklađenost proizvoda s odgovarajućim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. ovoj Uredbi.

- (c) Prijavljeno tijelo [...] **ocjenjuje** primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s dotičnom tehnologijom **i namjenom proizvoda** te dostavlja proizvođaču izvješće o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije**.
- (d) Ako je proizvod u skladu s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije**. Potvrda sadrži zaključke [...] **ocjenjivanja**, uvjete roka valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenih [...] **proizvoda** i, ako je primjenjivo, opis namjene proizvoda.

- (e) Izmjene odobrenog [...] **proizvoda** ponovno odobrava prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** kad god bi izmjene mogle utjecati na [...] [...] sigurnost i učinkovitost [...] **proizvoda** [...] ili [...] na uvjete propisane za uporabu proizvoda. [...] **Ako** podnositelj zahtjeva **planira uvesti bilo koju od gore navedenih izmjena, on o tome** izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** [...]. Prijavljeno tijelo [...] **pregledava** planirane izmjene **i odlučuje zahtijevaju li planirane izmjene novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 40. ili im se može pristupiti putem dodatka potvrdi EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje izmjene**, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i, **u slučaju kad su izmjene odobrene**, dostavlja mu [...] dodatak potvrdi EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije**.

6.2. [...] [...] **Ocjenjivanje tehničke dokumentacije** prateće dijagnostike

- (a) Proizvođač prateće dijagnostike podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1 zahtjev za [...] **ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije**.
- (b) Zahtjev omogućuje razumijevanje [...] **svojstava i učinkovitosti** proizvoda i osigurava ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima koji se odnose na projektiranje iz ove Uredbe, posebice u pogledu prikladnosti proizvoda u odnosu na dotični lijek.

- (c) [...] Prijavljeno tijelo **savjetuje se**, [...] prije izdavanja potvrde EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije za prateću dijagnostiku** i na temelju nacрта sažetka sigurnosti i učinkovitosti te nacрта uputa za uporabu, s jednim od nadležnih tijela koje je imenovala država članica u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu: „tijelo nadležno za lijekove”) ili Europskom agencijom za lijekove (u daljnjem tekstu: „EMA”) uspostavljenom [...] Uredbom (EZ) br. 726/2004 kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i uspostavu Europske agencije za lijekove, u vezi s prihvatljivosti proizvoda u odnosu na dotični lijek. Kada lijek spada isključivo u područje primjene Priloga Uredbi (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om. **Ako je lijek odobren ili ako je podnesen zahtjev za njegovo odobrenje, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove ili Europskom agencijom za lijekove, koji su nadležni za odobravanje.**

- (d) Tijelo nadležno za lijekove ili EMA, **s kojima je provedeno savjetovanje u skladu s točkom (c)**, daju svoje mišljenje, [...] u roku od 60 dana od primitka valjane dokumentacije. Taj rok od 60 dana može se produljiti [...] jedanput za daljnjih 60 dana na **opravdanoj** [...] osnovi. To mišljenje [...] [...] [...] [...] i sva moguća ažuriranja uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom.
- (e) Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o mišljenju **iz točke (d)** [...] [...] [...]. **Prijavljeno tijelo** [...] svoju konačnu odluku prenosi dotičnom tijelu nadležnom za lijekove ili EMA-i s kojima je **u skladu s točkom (c) provedeno savjetovanje**. Potvrda **EU-a** o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.
- (f) Prije unosa izmjena koje utječu na **učinkovitost i/ili predviđenu uporabu i/ili** prihvatljivost proizvoda u odnosu na dotični lijek, proizvođač o izmjenama obavještava prijavljeno tijelo. **Prijavljeno tijelo ocjenjuje planirane izmjene i odlučuje zahtijevaju li planirane izmjene novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 40. ili im se može pristupiti putem dodatka potvrdi EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje izmjene i** [...] [...] [...] savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove **ili EMA-om** koji su bili uključeni u početno savjetovanje [...]. Tijelo nadležno za lijekove ili EMA, **s kojima je provedeno savjetovanje u skladu s ovom točkom**, daju svoje mišljenje, [...] u roku od 30 dana od primitka valjane dokumentacije u vezi s izmjenama. Dodatak potvrdi EU-a o [...] **ocjenjivanju tehničke dokumentacije** izdaje se u skladu s točkom (e) odjeljka 6.1.

Poglavlje III.: Administrativne odredbe

7. U razdoblju od najmanje pet godina nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač *ili, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici*, njegov ovlašteni zastupnik drži na raspolaganju nadležnih tijela sljedeće:
- izjavu o sukladnosti,
 - dokumentaciju iz [...] *pete* alineje odjeljka 3.1., a posebno podatke i zapisnike koji su rezultat postupaka iz točke (c) odjeljka 3.2.,
 - izmjene iz odjeljka 3.4.,
 - dokumentaciju iz odjeljka 5.2. i točke (b) odjeljka 6.1. te
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela kako je utvrđeno u odjeljcima 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8., točkama (c), (d) i (e) odjeljka 6.1., točki (e) odjeljka 6.2. i točki (f) odjeljka 6.2.
8. U slučaju da proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik, s poslovnim nastanom na teritoriju države članice, bankrotiraju ili prestanu s poslovnom aktivnošću prije završetka isteka razdoblja navedenoga u prvoj rečenici prethodnog stavka, svaka država članica osigurava da ta dokumentacija bude na raspolaganju nadležnim tijelima prije završetka tog razdoblja.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU ISPITIVANJA TIP A

1. EU ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da *proizvod, među ostalim priložena tehnička dokumentacija i odgovarajući procesi životnog ciklusa te odgovarajući* reprezentativni uzorak iz proizvodnje ispunjavaju [...] odgovarajuće odredbe ove Uredbe, *uključujući one koje se odnose na procjenu učinkovitosti i planiranje posttržišnog nadzora.*

2. **Zahtjev**

Zahtjev sadrži:

- naziv i adresu *registriranog mjesta poslovanja* proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlaštení zastupnik, naziv i adresu *registriranog mjesta poslovanja* ovlaštenog zastupnika,
- tehničku dokumentaciju iz Priloga II. [...] *prikladnu* za ocjenjivanje sukladnosti reprezentativnog uzorka dotíčne proizvodnje, dalje u tekstu „tip”, sa zahtjevima iz ove Uredbe, *uključujući one koje se odnose na procjenu učinkovitosti i planiranje[...]*posttržišnog nadzora.[...]. Podnositelj zahtjeva stavlja *reprezentativni uzorak dotíčne proizvodnje, dalje u tekstu „tip”,* na raspolaganje prijavljenom tijelu. Prijavljeno tijelo može po potrebi zatražiti druge uzorke,
- u slučaju proizvoda za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, izvješća o testiranjima, uključujući rezultate studija provedenih s predviđenim korisnicima te podataka koji pokazuju prikladnost proizvoda za rukovanje u pogledu njegove namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta,
- *kada je to izvedivo, primjer proizvoda. Ako je potrebno, proizvod se vraća nakon obavljenog ocjenjivanja tehničke dokumentacije;*

- *podatke koji dokazuju primjerenost proizvoda u pogledu njegove namjene za samotestiranje ili testiranje[...]*u blizini pacijenta,
- *informacije koje se osiguravaju s proizvodom na njegovoj oznaci i uputama za uporabu,*
- pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije podnesen drugim prijavljenim tijelima ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu za isti tip koji je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo *ili povuklo.*

3. Ocjenjivanje

Prijavljeno tijelo:

3.0. *ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s procjenom tehnologije, dotičnih proizvoda i procjenom kliničkih dokaza. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim testiranjima ili drugim dokazima u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtijeva od proizvođača da provede takva testiranja.*

3.1. *ispituje i ocjenjuje tehničku dokumentaciju radi provjere sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na proizvod* te provjerava je li taj tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom; također evidentira stavke projektirane u skladu s primjenjivim odredbama normi iz članka 6. ili zajedničkih [...] specifikacija, kao i stavke koje nisu projektirane na temelju odgovarajućih odredbi gore navedenih normi;

3.1.b *posebno preispituje kliničke dokaze koje je dostavio proizvođač u izvješću o procjeni učinkovitosti u skladu s Prilogom XII. odjeljkom 1.4.2. Prijavljeno tijelo angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja te se koristi uslugama vanjskih kliničkih stručnjaka s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s kliničkom primjenom dotičnog proizvoda za potrebe tog preispitivanja.*

3.1.c u okolnostima u kojima se klinički dokazi temelje na podacima, u cijelosti ili djelomično, u vezi s proizvodima za koje se tvrdi da su slični ili jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost tog načina, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove naznake i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj navedenoj jednakovrijednosti, relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti.

3.1.d jasno dokumentira rezultate svojeg ocjenjivanja u izvješću o procjeni učinkovitosti kako je utvrđeno u Prilogu XII.

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

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

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

3.4.a sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja i testiranja provedenih u skladu s odjeljcima od 3.0. do 3.3., što uključuje i izvješće o procjeni učinkovitosti;

- 3.5. u slučaju proizvoda svrstanih u klasu D zahtijeva da referentni laboratorij, kada je imenovan u skladu s člankom 78., provjeri sukladnost proizvoda sa zajedničkim [...] specifikacijama [...]. ***Provjera uključuje laboratorijska testiranja koja provodi referentni laboratorij u skladu s člankom 40. stavkom 2.*** Referentni laboratorij osigurava znanstveno mišljenje u roku od [...] **60** dana. Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i sva moguća ažuriranja uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne dostavlja potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno;

- 3.6. Za prateću dijagnostiku [...] traži mišljenje, na temelju nacрта sažetka sigurnosti i učinkovitosti te nacrtu uputa za uporabu, [...] jednog od nadležnih tijela koja su imenovala države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu: „tijelo nadležno za lijekove”) ili Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: „EMA”) o prikladnosti proizvoda u odnosu na dotični lijek. Kada lijek spada isključivo u područje primjene Priloga Uredbi (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om. ***Ako je lijek odobren ili ako je podnesen zahtjev za njegovo odobrenje, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove ili Europskom agencijom za lijekove, koji su nadležni za odobravanje.*** Tijelo za lijekove ili [...] ***EMA*** daju svoje mišljenje [...], u roku od 60 dana od primitka valjane dokumentacije. Taj rok od 60 dana može se produljiti [...] jedanput za daljnjih 60 dana na ***opravdanoj*** [...] osnovi. Mišljenje tijela za lijekove ili EMA-e i svako moguće ažuriranje uključuje se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo prilikom donošenja odluke posvećuje dužnu pozornost mišljenju [...], koje su izrazili dotično tijelo nadležno za lijekove ili EMA. Ono prenosi svoju konačnu odluku dotičnom tijelu nadležnom za lijekove ili EMA-i, ***s kojima je u skladu s ovim odjeljkom provedeno savjetovanje, te***
- 3.7. sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja, testiranja i znanstvenih mišljenja u skladu s odjeljcima od 3.0. do 3.6., uključujući izvješće o procjeni učinkovitosti za proizvode svrstane u klasu C ili D, ili obuhvaćene odjeljkom 2. trećom alinejom.

4. **Potvrda**

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

5. **Promjene tipa**

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

5.2.a Izmjene namjene i predviđene uporabe odobrenog proizvoda, uz iznimku ograničenja namjene i predviđene uporabe, iziskuju novi zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.

- 5.3. Kada bi promjene mogle utjecati na ***navedenu učinkovitost ili*** sukladnost sa zajedničkim [...] specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač i koja su odobrena potvrdom o EU ispitivanju tipa, prijavljeno tijelo savjetuje se s referentnim laboratorijem koji je bio uključen u početno savjetovanje radi potvrđivanja sukladnosti sa zajedničkim [...] specifikacijama, ako su dostupne, ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač kako bi se osiguralo zadržavanje najmanje jednakovrijedne razine sigurnosti i učinkovitosti.

Referentni laboratorij osigurava znanstveno mišljenje u roku od [...] **60** dana.

- 5.4. Kada izmjene utječu na ***učinkovitost ili predviđenu uporabu*** prateće dijagnostike koja je odobrena potvrdom o EU ispitivanju tipa [...] ***ili*** na njezinu prikladnost u odnosu na lijek, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove koje je bilo uključeno u početno savjetovanje ili s EMA-om. Tijelo nadležno za lijekove ili EMA daje svoje mišljenje, ako ga ima, u roku od 30 dana od primitka valjane dokumentacije u vezi s izmjenama. To odobrenje svake izmjene odobrenog tipa izdaje se kao dodatak izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.

6. **Administrativne odredbe**

U razdoblju od najmanje pet godina nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ***ili, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici,*** njegov ovlašten zastupnik drži na raspolaganju nadležnih tijela sljedeće:

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

Primjenjuje se Prilog VIII. odjeljak 8.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU JAMSTVA KVALITETE PROIZVODNJE

1. Proizvođač osigurava primjenu sustava upravljanja kvalitetom odobrenog za proizvodnju dotičnih proizvoda ***i za trajne procese životnog ciklusa koji uključuju upravljanje rizicima, procjenu učinkovitosti i posttržišni nadzor*** te provodi završni posjet, kako je utvrđeno u odjeljku 3., i podložan je nadzoru iz odjeljka 4.
2. Za model proizvoda uključenog u postupak ocjenjivanja sukladnosti proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. priprema i čuva EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 15. i Prilogom III. Izdavanjem EU izjave o sukladnosti, proizvođač osigurava i izjavljuje da dotični proizvodi [...] ispunjavaju odredbe ove Uredbe koje se na njih odnose ***te da su u slučaju proizvoda klase C i klase D za koje se provodi ispitivanje tipa usklađeni s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa.***

3. Sustav upravljanja kvalitetom

- 3.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava upravljanja kvalitetom.

Zahtjev sadrži:

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

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

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

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

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

3.4. Primjenjuju se odredbe [...] odjeljka 3.4 Priloga VIII.

4. Nadzor

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

5. Provjera proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D

- 5.1. U slučaju proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi testiranja na *svakoj* [...] proizvedenoj [...] seriji proizvoda. Nakon završetka nadzora i testiranja on bez odlaganja prosljeđuje odgovarajuća izvješća o tim testiranjima prijavljenom tijelu. Nadalje, proizvođač stavlja [...] uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda na raspolaganje prijavljenom tijelu u skladu s unaprijed dogovorenim uvjetima i načinima, uključujući uvjet da prijavljeno tijelo ili proizvođač [...] šalje uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda referentnom laboratoriju, kada je imenovan u skladu s člankom 78., radi provođenja odgovarajućih *laboratorijskih* testiranja. Referentni laboratorij obavještuje prijavljeno tijelo o svojim nalazima.
- 5.2. Proizvođač može staviti proizvode na tržište, osim ako prijavljeno tijelo prenese proizvođaču u dogovorenom roku, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, drugačiju odluku, uključujući posebno svaki uvjet valjanosti dostavljenih potvrda.

6. Administrativne odredbe

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik u razdoblju od najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište na raspolaganju nadležnih tijela drži sljedeće:

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

Primjenjuje se Prilog VIII. odjeljak 8.

[...] POTVRDE KOJE IZDAJE PRIJAVLJENO TIJELO

I. Opći zahtjevi

- 1. Potvrde se sastavljaju na jednom od službenih jezika Unije.***
- 2. Svaka potvrda odnosi se na samo jedan postupak ocjenjivanja sukladnosti.***
- 3. Potvrde se izdaju samo jednom proizvođaču (fizičkoj ili pravnoj osobi). Naziv i adresa proizvođača sadržani u potvrdi jednaki su onima koji su registrirani u elektroničkom sustavu iz članka 23. ove Uredbe.***
- 4. Opsegom potvrda nedvosmisleno su opisani obuhvaćeni proizvod ili proizvodi.***
 - (a) Ocjenjivanje tehničke dokumentacije EU-a i potvrde o EU ispitivanju tipa sadrže jasnu identifikaciju (naziv, model, tip) proizvoda, namjenu proizvoda (kako je proizvođač naveo u uputama za uporabu i koja je ocijenjena u postupku ocjenjivanja sukladnosti), klasifikaciju rizika i jedinicu uporabe osnovnog UDI-DI-ja iz članka 22 stavka 4.b.***
 - (b) Potvrde EU-a o sustavu upravljanja kvalitetom sadrže identifikaciju proizvoda ili skupina proizvoda, klasifikaciju rizika i namjenu.***
- 5. Bez obzira na opis upotrijebljen u potvrdi ili uz nju, prijavljeno tijelo u mogućnosti je na zahtjev pokazati koji su (pojedinačni) proizvodi obuhvaćeni potvrdom. Prijavljeno tijelo uspostavlja sustav koji omogućuje utvrđivanje proizvoda obuhvaćenih potvrdom, među ostalim njihove klasifikacije.***
- 6. Potvrde sadržavaju, ako je primjenjivo, napomenu da je za stavljanje proizvoda obuhvaćenih tom potvrdom na tržište potrebna druga potvrda u skladu s ovom Uredbom.***

7. *Potvrde EU-a o sustavu upravljanja kvalitetom za sterilne proizvode svrstane u klasu A sadrže izjavu da je prijavljeno tijelo revidiralo sustav kvalitete ograničen na proizvodne aspekte u vezi s osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta.*
8. *Radi lakšeg praćenja, kada se potvrdom zamijeni prethodna (tj. kad se dopuni, izmijeni, ponovno izda), treba joj se dodati napomena poput „ovom potvrdom zamjenjuje se potvrda xyz od dd/mm/gggg” i opis promjene.*

II. Minimalni sadržaj potvrda

1. Naziv, adresa i identifikacijski broj prijavljenog tijela;
2. naziv i adresa proizvođača te, ako je primjenjivo, ovlaštenog zastupnika;
3. jedinstveni broj kojim se identificira potvrda;
- 3.a *jedinstveni registracijski broj proizvođača u skladu s člankom 23.a stavkom 2.,*
4. datum izdavanja;
5. datum isteka;
6. podaci potrebni za *nedvosmislenu* identifikaciju proizvoda [...], *kako je navedeno u odjeljku 4. poglavlja I. ovog Priloga* [...];
7. [...] [...];
- 7.a *ako je primjenjivo, uputa na prethodnu potvrdu kako je navedeno u odjeljku I.8 ovog priloga;*
8. upućivanje na ovu Uredbu i odgovarajući prilog u skladu s kojima je provedeno ocjenjivanje sukladnosti;
9. provedena ispitivanja i testiranja, npr. upućivanja na odgovarajuće *zajedničke specifikacije*, [...] izvješća o testiranjima / revizijsko izvješće (izvješća);
10. ako je primjenjivo, upućivanje na odgovarajuće dijelove tehničke dokumentacije ili druge potvrde potrebne za stavljanje obuhvaćenog (obuhvaćenih) proizvoda na tržište;
11. ako je primjenjivo, informacije o nadzoru koji provodi prijavljeno tijelo;
12. zaključci ocjenjivanja *sukladnosti* prijavljenog tijela [...] *s obzirom na odgovarajući prilog;*
13. uvjeti ili ograničenja valjanosti potvrde;
14. pravno obvezujući potpis prijavljenog tijela u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

[...] PROCJENA UČINKOVITOSTI I POSTTRŽIŠNO PRAĆENJE UČINKOVITOSTI

Dio A: Procjena učinkovitosti i studije kliničke [...] učinkovitosti

[...]

[...]

1. [...] PROCJENA UČINKOVITOSTI

Procjena učinkovitosti proizvoda trajni je postupak kojim se ocjenjuju i analiziraju podaci radi dokazivanja znanstvene valjanosti, analitičke učinkovitosti i kliničke učinkovitost tog proizvoda za njegovu namjenu koju je naveo proizvođač. Kako bi planirao, trajno provodio i dokumentirao procjenu učinkovitosti, proizvođač uspostavlja i ažurira plan procjene učinkovitosti. U planu procjene učinkovitosti određuju se svojstva i učinkovitost proizvoda te postupak i kriteriji primijenjeni radi dobivanja potrebnih kliničkih dokaza.

Procjena učinkovitosti temeljita je i objektivna te se njome uzimaju u obzir i povoljni i nepovoljni podaci.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

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

1.1.4. [...]

1.2. *Plan procjene učinkovitosti*

U pravilu plan procjene učinkovitosti uključuje barem sljedeće:

- *specifikaciju namjene proizvoda u skladu s člankom 2. točkom 2.;*
- *specifikaciju svojstava proizvoda kako je opisano u Prilogu I. poglavlju II. odjeljku 6. i Prilogu I. poglavlju III. odjeljku 17.3.1. točki ii.;*
- *specifikaciju analita ili pokazatelja koji se treba utvrditi proizvodom;*
- *specifikaciju predviđene uporabe proizvoda;*
- *navođenje priznatih referentnih materijala ili referentnih mjernih postupaka radi omogućavanja metrološke sljedivosti;*
- *jasno navođenje određenih ciljnih skupina s jasnim indikacijama, ograničenjima i kontraindikacijama;*
- *navođenje općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti kako je opisano u Prilogu I. odjeljku I. i Prilogu I. odjeljku II.6 koji zahtijevaju potkrepljenje podacima o odgovarajućoj znanstvenoj valjanosti i o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti;*

- *specifikaciju metoda (2.3.), među ostalim prikladnih statističkih alata, primijenjenih za ispitivanje analitičke i kliničke učinkovitosti proizvoda te ograničenja proizvoda i informacija koje je pružilo;*
 - *opis najnovijih dostignuća, uključujući navođenje postojećih odgovarajućih normi, zajedničkih specifikacija, smjernica ili dokumenata o najboljoj praksi;*
 - *navođenje i specifikaciju parametara koji se trebaju primijeniti za utvrđivanje prihvatljivosti omjera koristi i rizika za namjenu (namjene) i analitičku i kliničku učinkovitost proizvoda u skladu s najnovijim dostignućima u medicini;*
 - *za programsku opremu koja se smatra proizvodom, navođenje i specifikaciju referentnih baza podataka i drugih izvora podataka koji su poslužili kao temelj prilikom donošenja odluke;*
 - *pregled različitih faza razvoja koji uključuje slijed i sredstva za utvrđivanje znanstvene valjanosti, analitičke i kliničke učinkovitosti, uključujući navođenje faza i opis mogućih kriterija prihvatljivosti;*
 - *planiranje posttržišnog praćenja učinkovitosti u skladu s dijelom B ovog Priloga.*
- Ako se neki od gore navedenih elemenata ne smatra prikladnim u planu procjene učinkovitosti zbog posebnih svojstava proizvoda, u planu se navodi obrazloženje.*

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.3. Dokazivanje znanstvene valjanosti te analitičke i kliničke učinkovitosti:

Kao opće metodološko načelo proizvođač:

- *sustavnim pregledom znanstvene literature utvrđuje dostupne podatke relevantne za proizvod i njegovu namjenu te utvrđuje sva preostala neriješena pitanja ili nedostatke u podacima;*
- *ocjenjuje dostupne podatke procjenjujući jesu li prikladni za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda;*
- *priprema bilo koje nove ili dodatne podatke koji su nužni za rješavanje neriješenih pitanja.*

1.3.1. Dokazivanje znanstvene valjanosti

Proizvođač dokazuje znanstvenu valjanost na temelju jednog od sljedećih izvora ili njihove kombinacije:

- *odgovarajućih informacija o znanstvenoj valjanosti proizvoda kojima se mjeri isti analit ili pokazatelj;*

- *znanstvene (stručno ocijenjene) literature;*
- *konsenzusa stručnih mišljenja/stajališta relevantnih stručnih udruženja;*
- *rezultata studija za dokazivanje koncepta;*
- *rezultata studija kliničke učinkovitosti.*

Znanstvena valjanost analita ili pokazatelja dokazuje se i dokumentira u izvješću o znanstvenoj valjanosti.

1.3.2. Dokazivanje analitičke učinkovitosti

Proizvođač dokazuje analitičku učinkovitost proizvoda u skladu sa svim parametrima opisanima u točki (a) odjeljka 6.1. Priloga I., osim ako se izostavljanje može obrazložiti neprimjenjivošću.

U pravilu se analitička učinkovitost uvijek dokazuje na temelju studija analitičke učinkovitosti.

Za nove pokazatelje možda nije moguće dokazati pravilnost s obzirom na to da priznati referentni materijali ili referentni mjerni postupci možda nisu dostupni. Ako nema usporednih metoda, mogu se primijeniti različiti pristupi ako se dokaže da su prikladni (npr. usporedba s nekim drugim dobro dokumentiranim metodama, usporedba sa složenom referentnom metodom). U nedostatku takvih pristupa, potrebna je studija kliničke učinkovitosti kojom se uspoređuje učinkovitost novog proizvoda s trenutačnom standardnom kliničkom praksom.

Analitička učinkovitost dokazuje se i dokumentira u izvješću o analitičkoj učinkovitosti.

1.3.3. Dokazivanje kliničke učinkovitosti

Proizvođač dokazuje kliničku učinkovitost proizvoda u skladu sa svim parametrima opisanim u točki (b) odjeljka 6.1. Priloga I., osim ako se izostavljanje obrazloži neprimjenjivošću.

Dokazivanje kliničke učinkovitosti proizvoda temelji se na jednom od sljedećih izvora ili njihovoj kombinaciji:

- studijama kliničke učinkovitosti;*
- znanstvenoj stručno ocijenjenoj literaturi;*
- objavljenom iskustvu stečenom rutinskim dijagnostičkim testiranjem.*

Studije kliničke učinkovitosti provode se osim ako je valjano opravdano pouzdati se u druge izvore podataka o kliničkoj učinkovitosti.

Klinička učinkovitost dokazuje se i dokumentira u izvješću o kliničkoj učinkovitosti.

1.4. Klinički dokazi i izvješće o procjeni učinkovitosti

- 1.4.1.** *Proizvođač ocjenjuje sve odgovarajuće podatke o znanstvenoj valjanosti te podatke o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti kako bi provjerio sukladnost svog proizvoda s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u Prilogu I. Količina i kvaliteta tih podataka trebala bi omogućiti proizvođaču da uvjetno ocijeni hoće li proizvod postići predviđenu kliničku korist (koristi) i sigurnost kad se upotrebljava kako je predvidio proizvođač. Podaci i zaključci koji proizlaze iz tog ocjenjivanja predstavljaju kliničke dokaze za proizvod. Kliničkim dokazima znanstveno se dokazuje da će predviđena klinička korist (koristi) i sigurnost biti postignute u skladu s najnovijim dostignućima u medicini.*

1.4.2. Izvješće o procjeni učinkovitosti

Klinički dokazi dokumentiraju se u izvješću o procjeni učinkovitosti. To izvješće obuhvaća izvješće o znanstvenoj valjanosti, izvješće o analitičkoj učinkovitosti, izvješće o kliničkoj učinkovitosti i ocjenu tih izvješća kojom se omogućuje pružanje kliničkih dokaza.

Izvješće o procjeni učinkovitosti posebno uključuje:

- obrazloženje za pristup izabran radi prikupljanja kliničkih dokaza;*
- metodologiju pretraživanja literature i protokol pretraživanja literature te izvješće o pretraživanju literature u vezi s pregledom literature;*
- tehnologiju na kojoj se proizvod temelji, namjenu proizvoda i sve tvrdnje o učinkovitosti ili sigurnosti proizvoda;*
- prirodu i opseg znanstvene valjanosti i podatke o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti koji su procijenjeni;*
- kliničke dokaze o prihvatljivoj učinkovitosti u odnosu na najnovija dostignuća u medicini;*
- sve nove zaključke proizašle iz izvješća o posttržišnom praćenju učinkovitosti u skladu s dijelom B ovog Priloga.*

1.4.3. Klinički dokazi i njihova ocjena u izvješću o procjeni učinkovitosti ažuriraju se tijekom cijelog životnog ciklusa dotičnog proizvoda podacima dobivenima provedbom proizvođačeva plana posttržišnog praćenja učinkovitosti u skladu s dijelom B ovog Priloga, kao dio procjene učinkovitosti i sustava posttržišnog nadzora iz članka 8. stavka 6. Izvješće o procjeni učinkovitosti dio je tehničke dokumentacije.

2. STUDIJE KLINIČKE UČINKOVITOSTI

2.1. Svrha studija kliničke učinkovitosti

Namjena je studija kliničke učinkovitosti uspostaviti ili potvrditi aspekte učinkovitosti proizvoda koji se ne mogu utvrditi studijama analitičke učinkovitosti, literaturom i/ili prethodnim iskustvom stečenim rutinskim dijagnostičkim testiranjem. Te informacije upotrebljavaju se za dokazivanje sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u pogledu kliničke učinkovitosti. Kada se provode studije kliničke učinkovitosti, dobiveni podaci upotrebljavaju se za postupak procjene učinkovitosti te čine dio kliničkih dokaza za proizvod.

2.2. Etička razmatranja za studije kliničke učinkovitosti

Svaki korak u studiji kliničke učinkovitosti, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studija do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima [...] [...] [...]

2.3. Metode za studije kliničke učinkovitosti

2.3.1. Vrsta projekta studije kliničke učinkovitosti

Studije kliničke učinkovitosti projektiraju se tako da istodobno relevantnost podataka svedu na najveću, a mogućnost pristranosti na najmanju moguću mjeru. [...]

2.3.2. **Plan** [...] studije kliničke učinkovitosti

Studije kliničke učinkovitosti provode se na temelju [...] „**plana** studije kliničke učinkovitosti”.

U **planu** studije kliničke učinkovitosti [...] **određuju se razlozi, ciljevi, projekt i predložena analiza, metodologija, praćenje, provedba i vođenje evidencije o studiji kliničke učinkovitosti. On posebno sadrži informacije kako je utvrđeno niže. Ako je dio tih informacija dostavljen u zasebnom dokumentu, na to se upućuje u planu studije kliničke učinkovitosti.**

- (a) Identifikaciju studije kliničke učinkovitosti i plan studije kliničke učinkovitosti.*
- (b) Identifikaciju naručitelja[...]: ime, adresu registriranog mjesta poslovanja i kontaktne podatke naručitelja te, ako je primjenjivo, ime, adresu registriranog mjesta poslovanja i kontaktne podatke njegove osobe za kontakt / pravnog zastupnika u skladu s člankom 48. stavkom 3. s poslovnim nastanom u Uniji.*
- (c) Informacije o ispitivaču (ispitivačima) (tj. glavni, koordinator, ostali; kvalifikacije; kontaktni podaci) i mjestu (mjestima) ispitivanja (broj, kvalifikacije, kontaktni podaci) te, u slučaju proizvoda za samotestiranje, o lokaciji i broju uključenih laika.*
- (d) Datum početka i planirano trajanje studije kliničke učinkovitosti.*
- (e) Identifikaciju i opis proizvoda, njegove namjene, analita ili pokazatelja, metrološke sljedivosti te proizvođača.*
- (f) Informacije o vrsti uzoraka koji se ispituju.*

- (g) *Sveobuhvatan kratak sadržaj studije kliničke učinkovitosti, njezinu vrstu projekta (npr. promatračka, intervencijska) zajedno s ciljevima i hipotezama studije, upućivanje na trenutačna najnovija dostignuća u dijagnostici i/ili medicini.*
- (h) *Opis očekivanih rizika i koristi proizvoda i studije kliničke učinkovitosti u kontekstu najnovijih dostignuća u kliničkoj praksi, primijenjenim medicinskim postupcima i postupanju s pacijentima.*
- (i) *Upute za uporabu proizvoda ili protokol testiranja, potrebnu izobrazbu i iskustvo korisnika, odgovarajuće postupke kalibriranja i sredstva kontrole, navođenje bilo kojih drugih proizvoda, medicinskih proizvoda, lijeka ili drugih artikala koje treba uključiti ili isključiti te specifikacije o svim proizvodima za usporedbu ili usporednim metodama koji su primijenjeni kao referentni,*
- (j) *Opis i obrazloženje projekta studije kliničke učinkovitosti, njezine znanstvene pouzdanosti i valjanosti, uključujući statistički projekt, te pojedinosti o mjerama koje je potrebno poduzeti radi svođenja pristranosti na najmanju moguću mjeru (npr. postupak slučajnog odabira) te upravljanje potencijalno zbunjujućim čimbenicima.*
- (k) *Analitičku učinkovitost u skladu s točkom (a) odjeljka 6.1. Priloga I. s obrazloženjem svakog izostavljanja.*
- (l) *Parametre kliničke učinkovitosti u skladu s točkom (b) odjeljka 6.1. Priloga I. koje je potrebno utvrditi, s obrazloženjem svakog izostavljanja; primijenjene određene kliničke ishode / krajnje točke (primarne/sekundarne) s obrazloženjem odluka u vezi s postupanjem i njihovim mogućim implikacijama za zdravlje pojedinca i/ili javno zdravlje*
- (m) *Informacije o populaciji studije učinkovitosti: specifikacije ispitanika, kriteriji odabira, veličina populacije studije učinkovitosti, reprezentativnost u odnosu na ciljnu populaciju te, ako je primjenjivo, informacije o osjetljivim uključenim ispitanicima (npr. djeca, imunokompromitirane osobe, starije osobe, trudnice);*
- (n) *Informacije o uporabi podataka iz preostalih banaka uzoraka, genetičkih banaka ili banaka tkiva, registara pacijenata ili bolesti itd. s opisom pouzdanosti i reprezentativnosti te pristupom za statističku analizu; jamstvo odgovarajuće metode za utvrđivanje stvarnoga kliničkog statusa uzoraka pacijenata.*
- (o) *Plan praćenja;*
- (p) *Upravljanje podacima;*

- (q) *Algoritme odlučivanja;*
- (r) *Politiku u vezi s bilo kakvim izmjenama (uključujući one u skladu s člankom 53.) plana studije kliničke učinkovitosti ili odstupanja od njega, s jasnom zabranom uporabe izuzeća od plana studije kliničke učinkovitosti*
- (s) *Odgovornost u vezi s proizvodom, posebno nadzorom pristupa proizvodu, praćenjem u vezi s proizvodom upotrijebljenim u studiji kliničke učinkovitosti te vraćanjem proizvoda koji nisu upotrijebljeni, kojima je istekao rok ili koji su u kvaru.*
- (t) *Izjavu o sukladnosti s priznatim etičkim načelima medicinskog istraživanja koje uključuje ljude te načelima dobre kliničke prakse u području studija kliničke učinkovitosti, kao i primjenjivim regulatornim zahtjevima.*
- (u) *Opis postupka informiranog pristanka, uključujući presliku obrasca s podacima o pacijentu i obrazaca o pristanku.*
- (v) *Postupke za vođenje evidencije i izvješćivanje o sigurnosti, uključujući definicije događaja koji se evidentiraju i o kojima se izvješćuje, te postupke i rokove za izvješćivanje.*
- (w) *Kriterije i postupke obustave ili prijevremenog prekida studije kliničke učinkovitosti,*
- (x) *Kriterije i postupke praćenja ispitanika nakon završetka studije učinkovitosti, postupke praćenja subjekata u slučaju obustave ili prijevremenog prekida, postupke praćenja ispitanika koji su povukli svoj pristanak i postupke za ispitanike koje se ne može pratiti. Postupke za prenošenje rezultata testiranja izvan studije, uključujući prenošenje rezultata testiranja ispitanicima studije učinkovitosti.*
- (y) *Politiku u vezi s utvrđivanjem izvješća o studiji kliničke učinkovitosti i objavu rezultata u skladu s pravnim zahtjevima i etičkim načelima iz odjeljka 1. poglavlja I.*
- (z) *Popis tehničkih i funkcionalnih značajki proizvoda navodeći one koji su obuhvaćeni studijom učinkovitosti.*
- (aa) *Bibliografiju.*

Ako se neki od gore navedenih elemenata ne smatra prikladnim za uključivanje u plan studije kliničke učinkovitosti zbog izabranoga posebnog projekta studije (npr. uporaba preostalih uzoraka naspram intervencijskim studijama kliničke učinkovitosti), navodi se obrazloženje.

[...]

2.3.3. Izvješće o studiji kliničke učinkovitosti

„Izvješće o studiji kliničke učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili druga ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o [...] **planu** studije kliničke učinkovitosti, rezultate i zaključke studije kliničke učinkovitosti, uključujući negativne nalaze. Rezultati i zaključci transparentni su, nepristrani i klinički relevantni. Izvješće sadrži dovoljno informacija kako bi ga mogla razumjeti nezavisna strana bez upućivanja na druge dokumente. Izvješće uključuje kao prikladne i sve izmjene protokola ili odstupanja od protokola te isključenja podataka uz prikladno obrazloženje.

3. [...]

3.1. [...]

3.2. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

3.3. [...]

Dio B: Posttržišno praćenje učinkovitosti

1. *Posttržišno praćenje učinkovitosti trajni je postupak ažuriranja procjene učinkovitosti iz članka 47. dijela A ovog Priloga i dio je proizvođačeva plana posttržišnog nadzora. U tu svrhu proizvođač [...] proaktivno [...] prikuplja i procjenjuje [...] učinkovitost i relevantne znanstvene [...] podatke [...] o uporabi proizvoda koji nosi oznaku CE, koji je stavljen na tržište ili u uporabu unutar okvira svoje namjene, kao što je navedeno u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti, s ciljem potvrđivanja sigurnosti, učinkovitosti i znanstvene valjanosti tijekom cijelog očekivanoga životnog vijeka proizvoda, daljnje prihvatljivosti omjera koristi i rizika te otkrivanja nadolazećih rizika na temelju činjeničnih dokaza.*
2. [...]

2.a *Posttržišno praćenje učinkovitosti provodi se u skladu s dokumentiranom metodom utvrđenom planom posttržišnoga praćenja učinkovitosti.*

2.a1. *U planu posttržišnjog praćenja učinkovitosti navode se metode i postupci za proaktivno prikupljanje i procjenu sigurnosti, učinkovitosti i znanstvenih podataka s ciljem*

- (a) potvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda tijekom njegova cijelog očekivanoga životnog vijeka,*
- (b) identifikacije dotad nepoznatih rizika ili ograničenja u vezi s učinkovitosti te kontraindikacija,*
- (c) identifikacije i analize nenadanih rizika na temelju činjeničnih dokaza,*
- (d) osiguravanja daljnje prihvatljivosti kliničkih dokaza i omjera koristi i rizika iz odjeljaka 1. i 5. Priloga I. te*
- (e) identifikacije moguće sustavne pogrešne uporabe ili uporabe proizvoda izvan odobrene indikacije s ciljem provjere točnosti njegove namjene.*

2.a2. *Plan posttržišnjog praćenja učinkovitosti sadrži najmanje:*

- (a) opće metode i postupke posttržišnjog praćenja učinkovitosti koji se trebaju primijeniti, kao što je prikupljanje stečenoga kliničkog iskustva, povratne informacije od korisnika, pregled znanstvene literature te ostalih izvora učinkovitosti ili znanstvenih podataka;*
- (b) posebne metode i postupke posttržišnjog praćenja učinkovitosti koji se trebaju primijeniti (npr. međulaboratorijska ispitivanja i ostale aktivnosti u vezi s jamstvom kvalitete, epidemiološke studije, procjena registara prikladnih pacijenata ili bolesti, baze genetičkih podataka ili posttržišne studije kliničke učinkovitosti);*
- (c) objašnjenje primjerenosti metoda i postupaka iz točaka (a) i (b);*
- (d) upućivanje na odgovarajuće dijelove izvješća o procjeni učinkovitosti iz odjeljka 1.5. dijela A ovog Priloga te na upravljanje rizicima iz odjeljka 2. Priloga I.;*
- (e) posebne ciljeve koji se trebaju riješiti posttržišnjim praćenjem učinkovitosti;*
- (f) procjenu podataka o učinkovitosti u odnosu na jednakovrijedne ili slične proizvode te trenutna najnovija dostignuća;*
- (g) upućivanje na odgovarajuće zajedničke specifikacije, norme i smjernice o posttržišnjom praćenju učinkovitosti;*
- (h) detaljan i na odgovarajući način opravdan raspored aktivnosti posttržišnjog praćenja učinkovitosti (npr. analiza podataka o posttržišnjom praćenju učinkovitosti i izvješćivanje) koje provodi proizvođač.*

3. [...]

3.a *Proizvođač analizira nalaze posttržišnog praćenja učinkovitosti i dokumentira rezultate u izvješću o procjeni posttržišnog praćenja učinkovitosti kojim se ažurira izvješće o procjeni učinkovitosti i koji čini dio tehničke dokumentacije.*

4. [...]

4.a *Zaključci izvješća o procjeni posttržišnog praćenja učinkovitosti uzimaju se u obzir za procjenu učinkovitosti navedenu u članku 47. i dijelu A ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u odjeljku 2. Priloga I. Ako se posttržišnim praćenjem učinkovitosti ustanovi potreba za preventivnim i/ili korektivnim mjerama, proizvođač ih provodi.*

5. *Ako se posttržišno praćenje učinkovitosti ne smatra prikladnim za određeni proizvod, obrazloženje se pruža i dokumentira u sklopu izvješća o procjeni učinkovitosti.*

INTERVENCIJSKE STUDIJE KLINIČKE UČINKOVITOSTI I DRUGE STUDIJE [...] UČINKOVITOSTI KOJE UKLJUČUJU RIZIKE ZA ISPITANIKE STUDIJA

I. Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge [...] studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

Za proizvode za [...] predviđene za uporabu u kontekstu intervencijskih studija kliničke učinkovitosti ili drugih [...] studija učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike studija, naručitelj priprema i podnosi zahtjev u skladu s člankom 49. koji dopunjuje dolje utvrđena dokumentacija:

1. Obrazac zahtjeva

Obrazac zahtjeva uredno se popunjava i sadrži sljedeće informacije:

- 1.1. Ime, adresu i kontaktne podatke naručitelja te, ako je primjenjivo, ime, adresu i kontaktne podatke njegove osobe za kontakt *ili pravnog zastupnika u skladu s člankom 48. stavkom 3.* s poslovnim nastanom u Uniji.
- 1.2. Ako je različito od gore navedenog, ime, adresu i kontaktne podatke proizvođača proizvoda predviđenog za procjenu učinkovitosti te, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika.
- 1.3. Naziv studije [...] učinkovitosti.
- 1.4. Jedinstveni identifikacijski broj u skladu s člankom 49. stavkom 1.
- 1.5. Status studije [...] učinkovitosti ([...] *tj.* prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatne izmjene);

1.5.a Pojediniosti/upućivanje na plan studije učinkovitosti (npr. uključujući pojedinosti o fazi projektiranja studije učinkovitosti).

- 1.6. Ako je riječ o ponovnom podnošenju u vezi s istim proizvodom, prethodni datum (datume) i referentni broj(eve) prethodnog (prethodnih) podnošenja, ili u slučaju znatnih izmjena i dopuna, upućivanje na prvotno podnošenje. ***Naručitelj utvrđuje sve promjene u odnosu na prethodno podnošenje i obrazloženje tih promjena, posebno je li došlo do promjena u odnosu na ishode prethodnih preispitivanja nadležnog tijela ili etičkog odbora.***
- 1.7. Ako se odnosi na usporedno podnošenje za kliničko ispitivanje lijeka u skladu s Uredbom (EU) br. **536/2014** [...], upućivanje na službeni registarski broj kliničkog ispitivanja.
- 1.8. Identifikaciju država članica, zemalja EFTA-e, Turske i trećih zemalja u kojima se u sklopu studija koje se provode u više različitih institucija ili multinacionalnih studija provodi studija kliničke učinkovitosti u vrijeme podnošenja zahtjeva.
- 1.9. Kratak opis proizvoda za procjenu učinkovitosti, ***njegovu klasifikaciju i druge informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i tipa proizvoda*** [...].
- 1.10. Sažetak ***plana*** studije [...] učinkovitosti [...].
- 1.11. Ako je primjenjivo, informacije u vezi s ***proizvodom*** za usporedbu, ***njegovu klasifikaciju i druge informacije potrebne za identifikaciju proizvoda za usporedbu.***
- 1.11.a ***Dokaz od naručitelja da su klinički ispitivač i mjesto ispitivanja prikladni za provođenje studije kliničke učinkovitosti u skladu s planom studije učinkovitosti.***
- 1.12. ***Pojedinosti o predviđenom datumu početka i trajanju studije učinkovitosti.***
- 1.13. ***Pojedinosti za identifikaciju prijavljenog tijela, ako se naručitelj služi određenim prijavljenim tijelom u vrijeme podnošenja zahtjeva za studiju učinkovitosti.***
- 1.13.a ***Potvrdu da je naručitelj svjestan da nadležno tijelo može stupiti u kontakt s etičkim odborom koji ocjenjuje ili je ocijenio zahtjev.***
- 1.14. ***Izjavu iz odjeljka 4.1. ovog Priloga.***

2. Upute za ispitivača

Upute za ispitivača sadrže informacije o proizvodu za procjenu učinkovitosti koje su relevantne za studiju i dostupne u vrijeme podnošenja zahtjeva. ***Ispitivače se pravovremeno upućuje na svako ažuriranje uputa ili na sve druge odgovarajuće nove informacije koje su postale dostupne. Upute za ispitivača [...]*** jasno su identificirane i posebno sadrže sljedeće informacije:

- 2.1. Identifikaciju i opis proizvoda, uključujući informacije o namjeni, klasifikaciji rizika i primjenjivom pravilu razvrstavanja u skladu s Prilogom VII., projektu i proizvodnji proizvoda te upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda.
- 2.2. Upute proizvođača za instaliranje, ***održavanje, održavanje higijenskih normi*** i uporabu, uključujući zahtjeve u vezi sa skladištenjem i rukovanjem, kao i oznaku i upute za uporabu u mjeri u kojoj su te informacije dostupne. ***Osim toga, informacije u vezi sa svakom potrebnom odgovarajućom izobrazbom.***
- 2.3. ***Analitičku učinkovitost [...]***.
- 2.4. Postojeće kliničke podatke, posebno sljedeće:
 - dostupnu relevantnu ***stručno ocijenjenu*** znanstvenu literaturu ***i konsenzus stručnih mišljenja/stajališta relevantnih stručnih udruženja*** koji se odnose na sigurnost, učinkovitost, ***kliničke koristi za pacijente***, svojstva projekta, ***znanstvenu valjanost, kliničku učinkovitost*** i namjenu proizvoda i/ili jednakovrijednih ili sličnih proizvoda;
 - ostale dostupne relevantne kliničke podatke koji se odnose na sigurnost, ***znanstvenu valjanost, kliničku*** učinkovitost, ***kliničke koristi za pacijente***, svojstva projekta i namjenu [...] sličnih proizvoda ***uključujući pojedinosti o njihovim sličnostima i razlikama [...]***.
- 2.5. Sažetak analize rizika i koristi te upravljanje rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima i upozorenjima.

- 2.6. U slučaju proizvoda koji uključuju tkiva, stanice i tvari ljudskog, životinjskog ili mikrobnog podrijetla detaljne informacije o tkivima, stanicama i tvarima te o sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti i upravljanju posebnim rizicima u odnosu na tkiva, stanice i tvari.
- 2.7. Upućivanje na usklađene i ostale međunarodno priznate norme, s kojima je potpuno ili djelomično u skladu. ***Popis s pojedinostima o tomu kako su ispunjeni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I., uključujući primijenjene norme i zajedničke specifikacije, u cijelosti ili dijelom, kao i opis rješenja za ispunjavanje odgovarajućih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, ako te norme i zajedničke specifikacije nisu ispunjene, ako su samo djelomično ispunjene ili ako nedostaju.***
- 2.7.a ***Detaljan opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih testova upotrijebljenih u okviru studije učinkovitosti, a posebno informacije o svakom odstupanju od uobičajene kliničke prakse.***
- 2.8. [...]

3. ***Plan [...] studije kliničke učinkovitosti***, kako je utvrđeno u odjeljku 2.3.2. Priloga XII.

4. **Ostale informacije**

- 4.1. Izjava koju je potpisala fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda za procjenu učinkovitosti da je dotični proizvod u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih studijom kliničke učinkovitosti, te da su u skladu s tim aspektima poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika. [...]
- 4.2. Gdje je to primjenjivo u skladu s nacionalnim pravom, preslika mišljenja dotičnog (dotičnih) etičkog odbora [...]. ***Kada u skladu s nacionalnim pravom mišljenje (mišljenja) dotičnog (dotičnih) etičkog odbora nije potrebno prilikom podnošenja zahtjeva, preslika mišljenja dotičnog (dotičnih) etičkog odbora podnosi se čim ono postane dostupno.***

- 4.3. U slučaju ozljede, dokaz o pokriću iz osiguranja ili o naknadi štete ispitanicima u skladu s [...] **člankom 48.c i odgovarajućim** nacionalnim [...] **zakonodavstvom**.
- 4.4. Dokumenti [...] koje je potrebno upotrijebiti kako bi se dobio informirani pristanak, **uključujući obrazac s podacima o pacijentu i dokument o informiranom pristanku**.
- 4.5. Opis dogovora u vezi sa sukladnošću s pravilima koja se primjenjuju na zaštitu i povjerljivost osobnih podataka, posebno:
- organizacijski i tehnički dogovori koji će se provesti kako bi se izbjegao neovlašteni pristup, otkrivanje, dijeljenje, mijenjanje ili gubitak obrađenih informacija i osobnih podataka;
 - opis mjera koje će se provesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i osobnih podataka dotičnih ispitanika koji sudjeluju u studijama kliničke učinkovitosti;
 - opis mjera koje će se provesti u slučaju povrede sigurnosti podataka s ciljem ublažavanja mogućih štetnih učinaka.
- 4.6. **Sve pojedinosti o dostupnoj tehničkoj dokumentaciji, na primjer detaljna analiza rizika / dokumentacija o upravljanju ili posebna izvješća o testiranju, dostavljaju se nadležnom tijelu koje na zahtjev preispituje zahtjev.**

II. Ostale obveze naručitelja

1. Naručitelj se obvezuje držati na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima svu dokumentaciju potrebnu za dokazivanje dokumentacije iz poglavlja I. ovog Priloga. Ako naručitelj nije fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda predviđenog za procjenu učinkovitosti, tu obvezu u ime naručitelja može ispuniti ta osoba.
2. **Naručitelj ima uspostavljen sporazum kako bi osigurao da** ispitivač(i) **pravovremeno** [...] **izvijesti naručitelja o ozbiljnim štetnim** [...] događajima [...].

3. Dokumentacija navedena u ovom Prilogu čuva se u razdoblju od najmanje pet godina nakon završetka studije kliničke učinkovitosti dotičnog proizvoda ili kada se proizvod naknadno stavlja na tržište najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište.

Svaka država članica predviđa način držanja te dokumentacije na raspolaganju nadležnim tijelima u razdoblju navedenom u prethodnom stavku u slučaju da naručitelj, ili njegova kontaktna osoba, s poslovnim nastanom na njezinu državnom području prije završetka tog razdoblja bankrotira ili prestane s poslovnom aktivnošću.

4. *Naručitelj imenuje nadzornika koji je neovisan o mjestu ispitivanja kako bi se osiguralo da se studija kliničke učinkovitosti provodi u skladu s planom studije kliničke učinkovitosti, načelima dobre kliničke prakse i ovom Uredbom.*
5. *Naručitelj uspostavlja mjere praćenja ispitanika ispitivanja.*

PRILOG XIV.

KORELACIJSKA TABLICA⁴

Direktiva 98/79/EZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2.
Članak 1. stavak 3.	Članak 2. točka 36.
Članak 1. stavak 4.	–
Članak 1. stavak 5.	Članak 4. stavci 4. i 5.
Članak 1. stavak 6.	Članak 1. stavak 6.
Članak 1. stavak 7.	Članak 1. stavak 4.
Članak 2.	Članak 4. stavak 1.
Članak 3.	Članak 4. stavak 2.
Članak 4. stavak 1.	Članak 20.
Članak 4. stavak 2.	Članak 17. stavak 1.
Članak 4. stavak 3.	Članak 17. stavak 3.
Članak 4. stavak 4.	Članak 8. stavak 7.
Članak 4. stavak 5.	Članak 16. stavak 6.
Članak 5. stavak 1.	Članak 6. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	–
Članak 5. stavak 3.	Članak 7.
Članak 6.	–
Članak 7.	Članak 84.
Članak 8.	Članci od 67. do 70.
Članak 9. stavak 1. prvi podstavak	Članak 40. stavak 5. prvi podstavak
Članak 9. stavak 1. drugi podstavak	Članak 40. stavak 3. drugi podstavak i stavak 4. drugi podstavak

⁴ Ovaj prijedlog nije ažuriran – odražava prijedlog Komisije.

Članak 9. stavak 2.	Članak 40. stavak 2.
Članak 9. stavak 3.	Članak 40. stavak 3.
Članak 9. stavak 4.	Članak 40. stavak 7.
Članak 9. stavak 5.	–
Članak 9. stavak 6.	Članak 9. stavak 3.
Članak 9. stavak 7.	Članak 8. stavak 4.
Članak 9. stavak 8.	Članak 41. stavak 1.
Članak 9. stavak 9.	Članak 41. stavak 3.
Članak 9. stavak 10.	Članak 43. stavak 2.
Članak 9. stavak 11.	Članak 40. stavak 8.
Članak 9. stavak 12.	Članak 45. stavak 1.
Članak 9. stavak 13.	Članak 5. stavak 2.
Članak 10.	Članak 23.
Članak 11. stavak 1.	Članak 2. točke 43. i 44., članak 59. stavak 1. i članak 61. stavak 1.
Članak 11. stavak 2.	Članak 59. stavak 3. i članak 61. stavak 1. drugi podstavak
Članak 11. stavak 3.	Članak 61. stavci 2. i 3.
Članak 11. stavak 4.	–
Članak 11. stavak 5.	Članak 61. stavak 3. i članak 64.
Članak 12.	Članak 25.
Članak 13.	Članak 72.
Članak 14. stavak 1. točka (a)	Članak 39. stavak 4.
Članak 14. stavak 1. točka (b)	–
Članak 14. stavak 2.	–
Članak 14. stavak 3.	–
Članak 15. stavak 1.	Članci 31. i 32.
Članak 15. stavak 2.	Članak 27.
Članak 15. stavak 3.	Članak 33. stavak 1. i članak 34. stavak 2.
Članak 15. stavak 4.	–
Članak 15. stavak 5.	Članak 43. stavak 4.

Članak 15. stavak 6.	Članak 43. stavak 3.
Članak 15. stavak 7.	Članak 29. stavak 2. i članak 33. stavak 1.
Članak 16.	Članak 16.
Članak 17.	Članak 71.
Članak 18.	Članak 73.
Članak 19.	Članak 80.
Članak 20.	Članak 75.
Članak 21.	–
Članak 22.	–
Članak 23.	Članak 90.
Članak 24.	–
