



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

Intézményközi referenciaszám:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Előző dok. sz.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Biz. dok. sz.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Tárgy:	Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletjavaslat mellékleteinek egységes szerkezetbe foglalt szövegét, amelyet a luxemburgi elnökség az általános megközelítés véglegesítése és egyben a Tanács (EPSCO) 2015. június 19-i ülésén kialakított részleges általános megközelítés teljessé tétele céljából készített.

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

Az ebben a dokumentumban szereplő szöveget a delegációk a WK 71/2015 dokumentummal módosított WK 53/2015 dokumentumban kapták kézhez.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE
az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

MELLÉKLETEK

- I. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények
- II. Műszaki dokumentáció
- IIa. A forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentáció***
- III. EU-megfelelőségi nyilatkozat
- IV. CE megfelelőségi jelölés
- V. A [...] gazdasági szereplők 23a. cikk szerinti regisztrációjához benyújtandó információk, [...] az UDI ***adatbázis*** céljára a 22a. cikk szerinti eszközazonosítóval ***együtt*** rendelkezésre bocsátandó alap adatelemek, ***valamint az európai egyedi eszközazonosító rendszer***
- VI. A bejelentett szervezetekkel szembeni [...] ***követelmények***
- VII. Osztályozási kritériumok
- VIII. [...] Teljes körű ***minőségirányítási rendszeren*** [...] ***és a műszaki dokumentáció értékelésén*** alapuló [...] megfelelőségértékelés
- IX. Típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelés
- X. Gyártásminőség-biztosításon alapuló megfelelőségértékelés
- XI. A bejelentett szervezet által kiállított ***tanúsítványok*** [...]
- XII. [...] ***Teljesítőképesség-értékelés*** és forgalomba hozatal utáni nyomon követés
- XIII. Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatok
- XIV. Megfelelési táblázat

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

I. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességet, kialakításuknak és kivitelüknek pedig olyanak kell lennie, hogy rendes használati körülmények között alkalmasak legyenek a rendeltetésszerű használatra [...]. Az eszközöknek **biztonságosaknak és hatékonyaknak kell lenniük**, sem közvetlenül, sem közvetve nem veszélyeztethetik a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, feltéve hogy a használatukkal összefüggő bármilyen esetleges kockázat vagy teljesítőképességbeli korlát elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével, **figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását.**

[...]

– [...]

– [...]

- 1aa. Az ebben a mellékletben szereplő azon követelményeket, amelyek a kockázatoknak a lehető legkisebbre történő csökkentésére vonatkoznak, úgy kell értelmezni, hogy a kockázatokat az előny/kockázat arány kedvezőtlen irányú megváltoztatása nélkül kell a lehető legkisebbre csökkenteni.**

- 1a. *A gyártónak kockázatkezelési folyamatot kell kidolgoznia, végrehajtania, dokumentálnia és fenntartania.*

A kockázatkezelés olyan megszakítás nélkül végzett iteratív folyamat, amely az eszköz egész életciklusát végigkíséri, és amelyhez az adatok rendszeres és szisztematikus aktualizálására van szükség. A kockázatkezelés során a gyártónak el kell végeznie az alábbiakat:

- a) minden egyes eszköz vonatkozásában kockázatkezelési terv kidolgozása és a kapcsolódó dokumentáció elkészítése;*
- b) az egyes eszközökkel összefüggő ismert és előre látható veszélyek azonosítása és elemzése;*
- c) a rendeltetésszerű használatból és az ésszerűen előre látható nem rendeltetésszerű használatból eredő kockázatok felbecslése és értékelése;*
- d) ezeknek a kockázatoknak a kiküszöbölése vagy ellenőrzés alatt tartása a 2. záradékban szereplő követelményeknek megfelelően;*
- e) a gyártási szakasz során, és különösen a veszélyekre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer révén gyűjtött információk hatásának, valamint az események bekövetkezése gyakoriságának az értékelése, a kapcsolódó kockázatok felbecslése, valamint az összes kockázatra, a kockázat/előny arányra és a kockázat elfogadhatóságára vonatkozó becslés elvégzése.*
- f) szükség esetén az ellenőrzési intézkedések 2. záradékban szereplő követelményeknek megfelelő módosítása a gyártási szakasz során gyűjtött vagy a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer révén gyűjtött információk hatására vonatkozó értékelés alapján.*

2. A gyártó által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott [...] **azon intézkedéseknek, amelyek a kockázat ellenőrzés alatt tartására irányulnak**, [...] meg kell [...] felelniük a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását. A kockázatok csökkentése érdekében a gyártónak úgy kell eljárnia a kockázatkezelés során, hogy az egyes veszélyekkel összefüggő fennmaradó kockázat, valamint az általánosan fennmaradó kockázat elfogadható szinten maradjon. [...] **A legmegfelelőbb megoldások kiválasztása során a** gyártónak a következő alapelveket kell alkalmaznia, a következő fontossági sorrendben:

- a) [...]
- b) a kockázatok kiküszöbölése **vagy a gyakorlatban megvalósítható** lehető legalacsonyabb szintre **csökkentése** [...] biztonságos tervezés és [...] **gyártás** révén;

- c) *amennyiben szükséges, a kiküszöbölhetetlen kockázatok vonatkozásában adott esetben* megfelelő óvintézkedések alkalmazása [...], beleértve a riasztást is; valamint
- d) *a biztonságra vonatkozó tájékoztatás (figyelmeztetések/óvintézkedések/ellenjavallatok) és adott esetben* a felhasználóknak biztosított képzés.

[...] *A gyártónak* tájékoztatnia *kell* a felhasználókat a fennmaradó kockázatokról.

2b. A felhasználási hibával kapcsolatos kockázatok kiküszöbölése vagy csökkentése érdekében a gyártónak az alábbi elveket kell alkalmaznia:

- *az eszköz ergonómiai jellemzőiből és a szándékolt felhasználási környezetéből fakadó kockázatok lehető legkisebbre csökkentése (betegbiztonságot és a felhasználók biztonságát figyelembe vevő tervezés), valamint*
- *a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatának, végzettségének, képzettségének, a felhasználás körülményeinek, valamint adott esetben a célfelhasználók egészségi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).*

3. A megfelelő módon, a gyártó útmutatásait követve karbantartott eszköz jellemzői és teljesítőképessége – az eszköznek a gyártó által feltüntetett élettartama során, rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására – nem változhatnak meg hátrányosan olyan mértékben, hogy az a beteg, a felhasználó, illetve adott esetben más személyek egészségét vagy biztonságát veszélyeztesse. [...]

(4) *Az eszközök* [...] kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy [...] – figyelemmel a gyártó által adott útmutatásokra és tájékoztatásra – a szállítás és a tárolás [...] (például a hőmérséklet és a páratartalom ingadozása) ne befolyásolja hátrányosan az eszközöknek a rendeltetésszerű használat során tapasztalható jellemzőit és teljesítőképességét.

5. [...] Minden nemkívánatos hatást minimalizálni kell, és e hatásoknak elfogadhatóknak kell lenniük azokhoz az **értékelt lehetséges** előnyökhöz mérten, amelyeket az eszköz rendes használati körülmények között, rendeltetésnek megfelelő teljesítőképesség révén a beteg számára nyújt.

II. A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE, A KIALAKÍTÁSRA ÉS [...] A GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

6. Teljesítőképességi jellemzők

- 6.1. *Az eszközök* [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközök **alkalmasak legyenek egyrészt a 2. cikk (2) bekezdésében említett, a gyártó által meghatározott célokra, másrészt – figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását – alkalmasak legyenek a teljesítőképesség szempontjából is** [...]. Az eszközöknek a teljesítőképesség tekintetében el kell érniük a gyártó által meghatározott célokat, [...] **adott esetben** különös tekintettel a következőkre:
- a) analitikai teljesítőképesség, mint pl. [...] analitikai szenzitivitás, analitikai specificitás, **valódiság (torzítás), precizitás (ismételhetőség és reprodukálhatóság), (a valódiság és a precizitás eredményezte) pontosság**, kimutathatósági és mennyiségi korlátok, mérési tartomány, linearitás, cut-off érték, [...] ideértve a mintagyűjtésre, valamint az ismert endogén és exogén interferenciák és a keresztreakciók kezelésére és kontrollálására vonatkozó kritériumok megállapítását; valamint
 - b) klinikai teljesítőképesség, mint pl. a diagnosztikai szenzitivitás, diagnosztikai specifikusság, pozitív **prediktív érték**, [...] negatív prediktív érték, valószínűségi hányados, várható értékek a nem érintett [...] és az érintett népesség körében.
- 6.2. Az eszköz teljesítőképességre vonatkozó jellemzőit fenn kell tartani az eszköznek a gyártó által feltüntetett élettartama során.

- 6.3. Ha az eszközök teljesítőképessége a kalibráló és/vagy kontrollanyagok használatától függ, [...] a kalibráló és/vagy kontrollanyagra kijelölt értékek metrológiai visszavezethetőségét [...] megfelelő referenciamérésekkel és/vagy [...] megfelelő, magasabb metrológiai minőségű referenciaanyagok alkalmazásával kell biztosítani. [...] ***Adott esetben a kalibráló és/vagy kontrollanyagra kijelölt értékek metrológiai visszavezethetőségét tanúsított*** referenciaanyagok [...] vagy referencia mérési eljárások [...] alkalmazásával kell biztosítani.
- 6.4. ***Az eszköz jellemzőit és teljesítőképességét különösen olyankor kell ellenőrizni, ha azokat a szokásos feltételek közötti rendeltetésszerű használat esetén hatás érheti:***
- ***önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a laikusok által tapasztalt teljesítőképesség tekintetében;***
 - ***betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében az egyes környezetekben (például betegotthonokban, sürgősségi osztályokon, mentőautókban) tapasztalt teljesítőképesség tekintetében.***

7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

- 7.1. Az ***eszközök*** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközök az egyes jellemzők és a teljesítőképesség tekintetében megfeleljenek az „Általános követelmények” című I. fejezetben foglaltaknak.

Ennek során az eszköz rendeltetésére figyelemmel különösen szem előtt kell tartani azt, hogy az analitikai teljesítőképességet hátrányosan érintheti a használt anyagok és minták [...], kimutatandó analitok ***vagy markerek*** (pl. biológiai szövetek, sejtek, testnedvek és mikroorganizmusok) közötti ***fizikai és/vagy kémiai*** összeférhetetlenség.

- 7.2. Az **eszközök** [...] kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a szennyező vagy maradékanyagok okozta kockázat – figyelemmel az eszköz rendeltetésére – a lehető legkisebb legyen a betegek és az eszközök szállításában, tárolásában és használatában érintett személyek számára. [...].
- 7.3. Az **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a belőlük **esetlegesen** [...] **felszabaduló** anyagok **vagy részecskék, így például kopási részecskék, bomlástermékek vagy feldolgozási maradványok** okozta kockázat [...] **az ésszerűen megvalósítható legalacsonyabb szintre csökkenjen**. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően különös figyelmet kell fordítani a rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokra, valamint azokra az endokrinromboló tulajdonságú anyagokra, amelyek tekintetében tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arról, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítottak.
- 7.4. Figyelemmel az eszközre és a rendeltetésszerű használat környezetének a jellegére, az **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a környezetből az eszközbe véletlenül bejutó [...] anyagok [...] okozta kockázat a lehető legkisebb legyen.

¹ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

² HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

8. Fertőzés és mikrobiális szennyeződés

8.1. Az **eszközök** [...] és a gyártási folyamatok kialakításának olyannak kell lennie, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a szakmabeli és a laikus felhasználókat és adott esetben más személyeket érő fertőzés kockázata.

A kialakításnak olyannak kell lennie, hogy:

- a) az lehetővé tegye az eszköz könnyű és biztonságos kezelését;
[...]
- b) a használat során az eszközből történő mikrobiális szivárgás és/vagy a mikrobiális expozíció a gyakorlatban megvalósítható lehető legalacsonyabb szintre csökkenthető legyen;

valamint szükség esetén biztosítania kell, hogy

- c) megelőzhető legyen az eszköz **használat közbeni** mikrobiális szennyeződése, [...] **a minták befogadására szolgáló tartályok esetében pedig a minta szennyeződésének kockázata.**

8.2. A sterilitásra vagy **sajátos mikrobiális állapotra** utaló jelöléssel ellátott **eszközök** [...] kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a sterilitás, illetve az adott állapot biztosított legyen, illetve fennálljon a forgalomba hozatalkor és azt követően – a gyártó által előírt szállítási és tárolási feltételek betartása mellett – a védőcsomagolás sérüléséig vagy felbontásáig.

8.3. A steril állapotra [...] utaló jelöléssel ellátott **eszközöket** megfelelő validált módszerekkel kell feldolgozni, legyártani, **csomagolni** és [...] sterilizálni.

8.4. A sterilizálásnak alávetendő **eszközök** gyártását és **csomagolását** megfelelő [...] és ellenőrzött [...] körülmények között és **létesítményekben** kell végezni.

8.5. A nem steril eszközök csomagolási rendszereit úgy kell kialakítani, hogy azok egyrészt megőrizték az eszköz gyártó által feltüntetett sértetlenségét és tisztaságát, másrészt – amennyiben az eszközt a használatbavétel előtt sterilizálni kell – a legkisebbre csökkentsék a mikrobiális szennyeződés kockázatát; a csomagolási rendszert a gyártó által feltüntetett sterilizálási módszer figyelembevételével kell megválasztani.

- 8.6. Az eszközt úgy kell felcímkézni, hogy a címke – *a steril jellegre utaló szimbólum mellett* – lehetővé tegye a steril és nem steril állapotban egyaránt forgalomba hozott azonos vagy hasonló termékek közötti különbségtételt.

9. Biológiai eredetű anyagokat tartalmazó eszközök

- 9.1.[...] Ha [...] az eszközök állati *vagy emberi* eredetű szöveteket, sejteket és anyagokat tartalmaznak, az ilyen eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését *és a források kiválasztását* úgy kell végezni, *valamint az ellenőrzési eljárásokat úgy kell lebonyolítani*, hogy garantált legyen a szakmabeli és laikus felhasználók vagy más személyek [...] biztonsága.

Különösen ügyelni kell arra, hogy a vírusoknak és egyéb fertőző kórokozóknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a *mikrobiális* és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem. Ez bizonyos eszközökre nem vonatkozik, ha a [...] *mikrobiális* és egyéb fertőző kórokozó tevékenysége az eszköz rendeltetésének szerves része, vagy ha az említett elpusztítási, illetve inaktiválási folyamat hátrányosan befolyásolná az eszköz teljesítőképességét.

- 9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] *Gyártási és környezeti jellemzők*

10.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel való kombinált használatra szánják, akkor a teljes kombinációnak – ideértve a csatlakozórendszert is – biztonságosnak kell lennie, és az nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előírt teljesítőképességét. Az ilyen kombinációk használatára vonatkozó bármely korlátozást jelezni kell a címkén és/vagy a használati útmutatóban. [...]

10.2. *Az eszközök* [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy ne álljanak fenn vagy [...] a gyakorlatban megvalósítható lehető legalacsonyabb szintre csökkenjenek a következők:

- a) az eszköz fizikai *jellemzőivel, többek között a térfogat/nyomás arányával, a méretbeli és adott esetben* az ergonómiai jellemzőkkel összefüggő sérülések kockázata [...];
- b) [...]
- c) [...] az olyan [...] *ésszerűen* előre látható külső hatásokkal vagy környezeti feltételekkel összefüggő kockázatok, mint például a mágneses terek, a külső elektromos és elektromágneses hatások, az elektrosztatikus kisülés, *a diagnosztikai vagy a terápiás eljárások során alkalmazott sugárzás*, a nyomás, a páratartalom, a hőmérséklet, a *nyomásingadozás, illetve gyorsulásváltozások* vagy a rádiójel-interferenciák;

- d) az eszközhasználattal összefüggő azon kockázatok, amelyek akkor lépnek fel, amikor az eszköz kapcsolatba kerül olyan anyagokkal, folyadékokkal, gázokkal, amelyeknek rendes használati körülmények között ki van téve;
- e) a szoftver és az azon **információtechnológiai** környezet közötti esetleges negatív kölcsönhatásból fakadó kockázat, amelyben az eszköz működik és amellyel kölcsönhatásba lép;
- f) anyagoknak az eszközbe történő véletlen bejutásának a kockázata;
- g) a minták helytelen azonosításának kockázata, **valamint annak a kockázata, hogy a minták befogadására szolgáló tartályokon, valamint a vizsgálat vagy elemzés elvégzéséhez az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel együtt használt eltávolítható alkatrészekon és vagy/tartozékokon elhelyezett félrevezető szín- és/vagy szám- és/vagy betűkódok miatt téves eredmények születnek;**
- h) a más eszközökkel való előre látható interferenciákból adódó kockázatok.

10.3. Az **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy rendes használati körülmények között és egyetlenhiba-állapot esetén a tűz- és robbanásveszély a lehető legkisebb legyen. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek a rendeltetésszerű **használatuk** [...] során gyúlékony **vagy robbanásveszélyes** anyagoknak, illetve gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve, vagy amelyeket ilyenekkel együtt használnak.

10.4. Az **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a beállítást, a kalibrálást és a karbantartást [...] biztonságosan **és hatékonyan** lehessen elvégezni.

10.5. A más eszközökkel vagy termékekkel együtt történő működtetésre szánt **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy interoperabilitásuk **és kompatibilitásuk** [...] megbízható és biztonságos legyen.

10.6. Az **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközt és/vagy [...] **a kapcsolódó** hulladékanyagokat a szakmabeli és a laikus felhasználók vagy más személyek képesek legyenek könnyen és biztonságosan megsemmisíteni. **E célból a gyártóknak meg kell vizsgálniuk, hogy eszközeik a használatot követően milyen eljárásokkal és intézkedésekkel semmisíthetők meg biztonságosan, és tesztelniük kell ezeket az eljárásokat és intézkedéseket. Ezeket az eljárásokat ismertetni kell a használati útmutatóban.**

10.7. A mérési, megfigyelési és kijelző skálák (ideértve a színváltozásokat és más vizuális indikátorokat is) kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközök megfeleljenek az ergonómiai elveknek, figyelembe véve az eszköz [...] **célfelhasználóit és a rendeltetésszerű használat környezetének feltételeit.**

(11) Mérési funkcióval rendelkező eszközök

11.1. Az elsődleges analitikai mérőfunkcióval rendelkező **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszköz **analitikai teljesítőképessége (I. melléklet, II. 6.1. pont, első bekezdés)** [...] – figyelemmel az eszköz rendeltetésére – **megfelelő** legyen. [...]

11.2. A mérési funkcióval rendelkező eszközökkel végzett és hivatalos mértékegységekben kifejezett méréseknek meg kell felelniük a 80/181/EGK tanácsi irányelvben³ foglalt rendelkezéseknek.

12. Sugárzás elleni védelem

12.1. **Az eszközök** [...] kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy [...] a felhasználók és más személyek [...] (szándékos, nem szándékos vagy szórt) [...] sugárzásnak való **kitettsége a rendeltetéshez mérten** a gyakorlatban megvalósítható lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen, **a diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő konkrét dózisszintek alkalmazásának korlátozása nélkül.**

12.2. Ha [...] az eszközöket [...] veszélyes, [...] [...] **ionizáló és/vagy nem ionizáló** sugárzás kibocsátására tervezték, akkor azokat lehetőség szerint:

- a) úgy kell kialakítani és kivitelezni, hogy a kibocsátott sugárzás jellemzői és mennyisége beállítható és/vagy szabályozható legyen; valamint
- b) el kell látni a sugárzást jelző vizuális és/vagy akusztikus berendezésekkel.

³ HL L 39., 1980.2.15.

- 12.3. A sugárzást kibocsátó eszközök használati útmutatójában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről, és arról, hogy miként biztosítható a felhasználók védelme, [...] a helytelen használat elkerülése és az üzembe helyezéssel járó kockázat **gyakorlatban megvalósítható lehető legalacsonyabb szintre csökkentése** [...]. **Az útmutatóban ezenkívül szerepelnie kell az elfogadhatósági tesztre, a teljesítőképesség-vizsgálatra, az elfogadhatósági kritériumokra és a karbantartási eljárásra vonatkozó információknak is.**
13. [...] **Programozható elektronikus rendszerek és programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszközök**
- 13.1. A programozható elektronikus rendszert [...] tartalmazó **eszközöket** [...] úgy kell kialakítani, hogy biztosított legyen a rendeltetésük szerinti megismételhetőség, megbízhatóság és teljesítőképesség. Egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy megszűnjön vagy [...] a lehető legkisebbre csökkenjen a hibából adódó kockázat **vagy a teljesítőképesség romlása.**
- 13.2. Szoftvert tartalmazó [...] eszközök vagy az önmagukban eszköznek minősülő [...] szoftverek esetében a szoftvert a technika állásának megfelelően, a fejlesztés életciklusára, a kockázatkezelésre – **az információbiztonságot is beleértve** –, az ellenőrzésre és a validálásra vonatkozó elveket figyelembe véve kell fejleszteni és gyártani.
- 13.3. [...] **A gyártónak a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges minimumkövetelményeket kell előírnia a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire és az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre vonatkozóan, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is.**

14. Energiaforráshoz csatlakoztatott vagy azzal ellátott eszközök

- 14.1. Energiaforráshoz csatlakoztatott vagy azzal ellátott [...] eszközöknél az egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy megszűnjön vagy a gyakorlatban megvalósítható lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen a hibából adódó kockázat.
- 14.2. Azokat az *eszközöket* [...], amelyek esetében a betegek biztonsága belső energiaforrástól függ, fel kell szerelni az energiaforrás állapotának meghatározását lehetővé tevő berendezéssel, *valamint azokba olyan megfelelő figyelmeztető jelet vagy jelzést is be kell építeni, amely akkor – vagy szükség esetén az előtt – aktiválódik, hogy az energiaforrás töltöttsége kritikus szintet ér el.*
- 14.3. *Az eszközök* [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az olyan elektromágneses interferencia kialakulásának a kockázata, amely kedvezőtlen hatással lehet a rendeltetés szerinti környezetben elhelyezett eszköz vagy egyéb eszközök, illetve berendezések működésére.
- 14.4. *Az eszközök* [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy megfelelő mértékben tűrjék az elektromágneses zavarokat, és ezáltal biztosított legyen a rendeltetésszerű működésük.
- 14.5. [...]

15. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

- 15.1. *Az eszközök* [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a szakmabeli vagy laikus felhasználó vagy egyéb személy egyaránt védett legyen a mechanikai kockázatokkal szemben.

15.2. Az **eszközöknek** [...] az előre látható működési körülmények között kellőképpen stabilnak kell lenniük. Figyelemmel a gyártó által előírt ellenőrzési és karbantartási követelményekre, alkalmasnak kell lenniük arra, hogy bírják a rendes használati körülményekkel járó terhelést, és ezt a stabilitást várható élettartamuk alatt megőrizték.

15.3. Amennyiben mozgó alkatrészek jelenléte, az anyagok letörése, leválása vagy szivárgása kockázatot jelent, megfelelő védőelemeket kell beépíteni.

Az eszközbe beépített, védelmet biztosító berendezésnek vagy elemnek – különösen a mozgó részek tekintetében való védelmet illetően – biztonságosnak kell lennie, nem zavarhatja az eszköz rendes működését, és nem gátolhatja az eszköznek a gyártó által előírt rutinszerű karbantartását.

15.4. Az **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyanak kell lennie, hogy – figyelemmel a műszaki fejlődésre – a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközök által keltett rezgésekből származó kockázat, kivéve ha a rezgések az eszköz előírt teljesítőképességének következményei; a kialakítás és a gyártás során alkalmazni kell a rezgések mérséklésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a rezgés forrásánál.

15.5. Az **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyanak kell lennie, hogy – figyelemmel a műszaki fejlődésre – a lehető legkisebbre csökkenjen a kibocsátott zajból származó kockázat, kivéve, ha a kibocsátott zaj az eszköz előírt teljesítőképességének következménye; a kialakítás és a gyártás során alkalmazni kell a zaj mérséklésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a zaj forrásánál.

15.6. Az elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaforrásokhoz kapcsolódó terminálokat és csatlakozókat, amelyeket szakmabeli vagy laikus felhasználónak vagy más személynek kell kezelnie, úgy kell kialakítani és gyártani, hogy minden lehetséges kockázat a lehető legkisebb legyen.

15.7. Azokat a hibákat, amelyek bizonyos, potenciális kockázatforrást jelentő részek [...] használat előtti vagy közbeni beillesztése vagy visszaillesztése [...] során fordulhatnak elő, e részek kialakítása és kivitele révén ki kell küszöbölni, illetve ha ez nem lehetséges, magukon a részeken és/vagy a burkolatukon feltüntetett tájékoztatás útján kell megakadályozni.

Ugyanennek a tájékoztatásnak kell szerepelnie a mozgó részeken és/vagy a burkolatukon is, amennyiben a mozgási irányt a kockázat elkerülése érdekében ismerni kell.

15.8. Az [...] eszközök hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket vagy területeket, amelyek rendeltetése hőleadás vagy egy adott hőmérsékletet elérése) és azok környezete rendes használati körülmények között nem érhetnek el olyan hőmérsékletet, amely potenciálisan veszélyes.

16. Védelem [...] az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök jelentette kockázatokkal szemben

16.1. Az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt **eszközök** [...] kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy – figyelemmel a célfelhasználó jártasságára és a rendelkezésére álló eszközökre, valamint a célfelhasználók eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható különbségekből származó hatásra – az eszközök a rendeltetésüknek megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek. A gyártó által nyújtott információknak és iránymutatásoknak a célfelhasználó számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük, **hogy elkerülhető legyen a félrevezető tájékoztatás, és a célfelhasználó helyesen értelmezze az eszköz nyújtotta teljesítményt. A betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében a gyártó által nyújtott információkban és iránymutatásokban világosan meg kell határozni a felhasználótól elvárt képzettséget, minősítést és/vagy tapasztalatot.**

- 16.2. Az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt **eszközök** [...] kialakításának és kivitelezésének olyannak kell lennie, hogy:
- biztosítsa, hogy a célfelhasználó – **miután adott esetben megfelelő képzést és/vagy tájékoztatást kapott** – az eljárás minden szakaszában [...] **biztonságosan és megfelelően tudja használni** [...] az eszközt; valamint
 - elfogadható szintre csökkentse az eszköz és adott esetben a minta helytelen használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.
- 16.3. Az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt [...] **eszközök** tekintetében, amennyiben [...] **lehetséges**, léteznie kell olyan eljárásnak, amellyel:
- a célfelhasználó ellenőrizheti, hogy az eszköz használatkor a gyártó által előírt rendeltetésnek megfelelően működik-e, és
 - a célfelhasználó számára figyelmeztetés jelzi, ha a készülék nem ad érvényes eredményt.

III. AZ ESZKÖZHÖZ MELLÉKELT INFORMÁCIÓKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

17. Címke és használati útmutató

17.1. A gyártó által nyújtott információkra vonatkozó általános követelmények

Valamennyi eszközhez mellékelni kell az eszköz és gyártója azonosításához szükséges információkat, valamint a biztonsággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a [...] felhasználó, illetve adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, figyelembe véve a következőket:

- i. A címke és a használati útmutató [...] formátumának, tartalmának, olvashatóságának és elhelyezésének meg kell felelnie az adott eszköznek, az eszköz rendeltetésének és a célfelhasználó(k) műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, iskolázottságának, illetve képzettségének. Különösen a használati útmutató nyelvezetének kell a célfelhasználók számára könnyen érthetőnek lennie, adott esetben rajzokkal és ábrákkal kiegészítve. [...].
- ii. A címkén nyújtandó információkat magán az eszközön kell feltüntetni. Amennyiben ez nem megoldható vagy nem megfelelő, az információk egy részét vagy egészét az egyes egységek csomagolásán kell feltüntetni.[...] ***Amennyiben nem megoldható, hogy minden egyes egység külön címkét kapjon, az információt több eszköz közös csomagolásán kell feltüntetni.***

Amennyiben – ***az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök kivételével*** – több eszközt egyetlen felhasználó részére és/vagy egyetlen helyszínre szállítanak, a vevővel való megállapodás szerint a használati útmutatóból adott esetben elegendő egy példányt biztosítani; a vevő ugyanakkor minden esetben kérheti, hogy bocsássanak rendelkezésére további példányokat.

- iii. Kellőképpen indokolt rendkívüli esetekben nem feltétlenül szükséges használati útmutatót biztosítani, vagy rövidített használati útmutató nyújtható, amennyiben az eszköz útmutató nélkül is biztonságosan és a gyártó által meghatározott módon használható.

- iv. A címkéket humán felhasználó számára olvasható formában kell biztosítani, [...] **és** a címkék kiegészíthetők olyan, géppel olvasható [...] **információkkal** is, amelyek például rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) vagy vonalkódok formájában állnak rendelkezésre.
- v. Ha az eszközt kizárólag szakmabeliek általi használatra szánják, a használati útmutatót nem nyomtatott (pl. elektronikus) formában is a felhasználó rendelkezésére lehet bocsátani, kivéve, ha az eszközt betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánják.
- vi. A gyártó által nyújtott információkban korlátozások, ellenjavallatok, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában tájékoztatni kell a felhasználókat és/vagy más személyeket a fennmaradó kockázatokról.
- vii. Adott esetben [...] **a gyártó által nyújtandó** információkat nemzetközileg elfogadott szimbólumok formájában kell megadni, **figyelemmel a célfelhasználókra**. Minden szimbólumnak vagy azonosító színnek meg kell felelnie a harmonizált szabványoknak vagy az egységes előírásoknak. Azokon a területeken, ahol sem szabványok, sem egységes előírás nem létezik, a használt szimbólumokat és színeket az eszközökhöz mellékelte dokumentációban kell ismertetni.
- viii. Ha az eszközök olyan anyagot vagy keveréket tartalmaznak, amely összetevői jellegét és mennyiségét, valamint megjelenési formáját tekintve veszélyesnek tekinthető, az 1272/2008/EK rendeletben előírt, veszélyt jelző piktogramokat és címkézési követelményeket kell alkalmazni. Ha magán az eszközön vagy a címkén nincs elég hely minden tájékoztatás elhelyezésére, a veszélyt jelző piktogramokat a címkén kell elhelyezni, az említett rendeletben előírt egyéb információkat pedig a használati útmutatóban kell megadni.
- ix. E tekintetben az 1907/2006/EK rendelet biztonsági adatlapokról szóló rendelkezéseit kell alkalmazni, kivéve, ha a használati útmutató már tartalmaz minden releváns információt.

17.2. Címkézés [...]

[...] Az alábbi részletes adatokat ***kell feltüntetni az eszközön, vagy abban az esetben, ha ez gyakorlati szempontból nem kivitelezhető vagy megfelelő, a csomagoláson:***

- i. az eszköz megnevezése vagy kereskedelmi neve;
- ii. azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetését;
- iii. a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének címe [...];
- iiia. a gyártó 23a. cikk szerinti egyedi regisztrációs száma;***
- iv. [...] ***ha a gyártó bejegyzett székhelye az Unió területén kívül található, [...] a meghatalmazott képviselő [...] neve és címe, valamint annak a 23a. cikk szerinti egyedi regisztrációs száma;***
- v. annak jelzése, hogy az eszköz *in vitro* diagnosztikai ***orvostechnikai eszköz, illetve amennyiben teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközről van szó, ennek a ténynek a jelzése;***
- vi. a gyártási tétel kódja/a tételszám vagy az eszköz sorozatszáma, amelyet a „TÉTEL” vagy a „SOROZATSZÁM” szó, vagy adott esetben ezzel egyenértékű szimbólum előz meg;
- vii. [...] az egyedi eszközazonosító ***hordozója a 24. cikknek és az V. melléklet C. részének megfelelően;***
- viii. annak az időpontnak az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan, a teljesítőképesség romlása nélkül használható, legalább az év és a hónap, továbbá adott esetben a nap megjelölésével, ebben a sorrendben;

- ix. amennyiben nem ismert az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan használható, a gyártás [...] **dátuma** tüntetendő fel. [...] A gyártás **dátumát** egyértelműen felismerhető formában meg lehet adni a tételszám vagy sorozatszám részeként is, ha a dátum egyértelműen azonosítható;
- x. adott esetben a tartalom nettó mennyisége, tömegben vagy térfogatban, számértékben, vagy ezek bármilyen kombinációjával, vagy bármely más olyan egységekben kifejezve, amelyek pontosan visszaadják a csomag tartalmát;
- xi. az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek;
- xii. adott esetben az eszköz steril állapotának és a sterilizálási módszernek a feltüntetése, vagy bármilyen különleges mikrobiológiai állapotra vagy tisztasági állapotra vonatkozó tájékoztatás;
- xiii. figyelmeztetések vagy meghozandó óvintézkedések, amelyeket közvetlenül a [...] felhasználó vagy más személy tudomására kell hozni. Ezeket az információkat a minimumra lehet korlátozni: ebben az esetben azonban a használati útmutatónak részletesebb információt kell tartalmaznia, **figyelemmel a célfelhasználókra**;
- xiiia. amennyiben a használati útmutató a 17.1. pont v. alpontjában leírtak szerint nem áll rendelkezésre nyomtatott formában, meg kell adni, hogy hogyan lehet hozzáférni a használati útmutatóhoz, és adott esetben meg kell adni annak a honlapnak címét, ahol az útmutató elérhető;**
- xiv. adott esetben bármely különleges használati útmutatás;
- xv. amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ennek jelzése. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzésnek Unió-szerte egységesnek kell lennie;
- xvi. annak a ténynek a jelzése, hogy az eszközt önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánták;
- xvia. amennyiben valamely gyorsesztet nem önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánnak, ezeket a felhasználási lehetőségeket kifejezetten ki kell zárni;**
- xvii. [...]

- xviii. ha az eszközkészlet olyan egyedi reagenseket és cikkeket tartalmaz, amelyeket különálló eszközként is forgalomba lehet hozni, mindegyik ilyen eszköznek meg kell felelnie az e pontban foglalt címkézési követelményeknek *és e rendelet előírásainak*;
- xix. [...] **az** eszközöket és különálló alkatrészeit **adott esetben** tételenként azonosítani kell annak érdekében, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen hozni annak érdekében, hogy fény derüljön az eszköz vagy bármely leválasztható alkatrésze okozta lehetséges kockázatokra. *Amennyiben megoldható és megfelelő, az információt magán az eszközön és/vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson kell feltüntetni. Ezen túlmenően az önellenőrzésre szolgáló eszköz címkéjén fel kell tüntetni a következőket:*
- a) *a vizsgálat elvégzéséhez szükséges minta fajtája (pl. vér, vizelet vagy nyál);*
 - b) *információ a betegség hatásairól és előfordulási gyakoriságáról;*
 - c) *a megfelelő működéshez szükség van-e más anyagokra;*
 - d) *további tanácsadás és segítségnyújtás elérhetősége.*
- Az önellenőrzésre szolgáló eszközök elnevezése nem sugallhat más rendeltetést, mint amelyet a gyártó előírt.*

17.2a. A steril csomagoláson:

Az alábbi részletes adatokat kell feltüntetni a steril csomagoláson:

- a) *egy jelzés, amely lehetővé teszi a steril csomagolás steril voltának felismerését,*
- b) *nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van,*
- c) *a sterilizálás módja,*
- d) *a gyártó neve és címe, valamint egyedi regisztrációs száma,*
- e) *az eszköz leírása,*
- f) *a gyártás éve és hónapja,*
- g) *az eszköz biztonságos használatának határideje,*
- h) *annak feltüntetése, hogy a használati útmutatóban kell elolvasni, hogy mi a teendő abban az esetben, ha a steril csomagolás megsérült stb.*

17.3. A használati útmutatóban feltüntetendő információk

17.3.1. A használati útmutatóban a következő adatokat kell feltüntetni:

- i. az eszköz megnevezése vagy kereskedelmi neve;
- ia. **azok az adatok, amelyek szigorúan véve szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó egyedileg azonosítsa az eszközt;**
- ii. az eszköz rendeltetése:
 - minek a kimutatására és/vagy mérésére szolgál;
 - [...]
 - **az alábbiakkal összefüggésben nyújtandó konkrét [...] információk:**
 - = **fiziológiai vagy patológiai állapot;**
 - = **veleszületett rendellenesség;**
 - = **adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlam;**
 - = **a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése;**
 - = **a kezelésre adott válasz vagy reakció előrejelzése;**
 - = **terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése[...];**
 - = **amennyiben az eszköz a gyártó szándékai szerinti rendeltetéstől eltérő, ésszerűen előre látható célra is használható, e nem szándékolt cél kizárása, amennyiben a nem szándékolt cél tekintetében magasabb besorolási osztály alkalmazandó, illetve a nem önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánt gyors tesztek esetében e felhasználási lehetőségek kifejezett kizárása;**
 - automatizált-e vagy nem;
 - minőségi, fél-mennyiségi vagy mennyiségi jellegű-e;
 - a szükséges minta/minták; valamint
 - adott esetben a vizsgálati populáció;
 - **kapcsolódó diagnosztika esetében annak a gyógyszernek a nemzetközi szabadneve, amelynek tekintetében az adott eszköz kapcsolódó vizsgálatra szolgál;**
- iii. annak feltüntetése, hogy az eszköz [...] *in vitro* diagnosztikai **orvostechnikai eszköz**, [...] **illetve amennyiben teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközről van szó, ennek a ténynek a feltüntetése;**
- iv. adott esetben a célfelhasználó (pl. **önellenőrzés, betegközeli laboratóriumi diagnosztikára történő használat**, laboratóriumi használat, egészségügyi szakemberek [...]);

- v. a vizsgálati elv;
- vi. a reagensok, kalibráló- és kontrollanyagok, valamint felhasználásuk bármilyen korlátozása (pl. ha csak egy bizonyos műszerhez alkalmasak);
- via. a reagensok összetevői jellegük vagy a reagens(ek) vagy reagens készlet hatóanyagának (hatóanyagainak) mennyisége vagy koncentrációja szerint, valamint adott esetben tájékoztatás arról, hogy az eszköz olyan egyéb összetevőket is tartalmaz, amelyek a mérést befolyásolhatják;**
- vii. az eszközzel együtt rendelkezésre bocsátott anyagok listája és a szükséges, de nem rendelkezésre bocsátott különleges anyagok listája;
- viii. a más eszközökkel és/vagy általános célú berendezésekkel való [...] **kombinált** használatra szánt, **vagy ilyen eszközökkel/berendezésekkel együtt üzembe helyezett, vagy azokhoz kapcsolt** eszközök esetében:
- az ilyen eszközöknek, illetve berendezéseknek abból a célból való azonosításához szükséges információk – **ideértve a teljesítőképesség főbb jellemzőit is** –, hogy **validált és** biztonságos kombinációt lehessen kialakítani, és/vagy
 - az eszközök és a berendezések kombinációjára alkalmazandó ismert korlátozásokra vonatkozó információk;
- ix. az alkalmazandó különleges tárolási (pl. hőmérséklet, fényviszonyok, páratartalom stb.) és/vagy kezelési feltételek;
- x. használati stabilitás, amelybe beletartozhatnak a tárolási feltételek és az elsődleges tároló első felnyitását követően megengedett tárolási idő, adott esetben a munkaadatok tárolási feltételeivel és stabilitásával együtt;
- xi. amennyiben az eszközt steril állapotban szállítják, a steril állapot és a sterilizálási módszer feltüntetése, továbbá iránymutatások arra az esetre, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül;

- xii. a felhasználó tájékoztatása az eszköz használatára vonatkozó bármely figyelmeztetésről, meghozandó óvintézkedésről, intézkedésről és korlátozásról. E tájékoztatásnak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:
- figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköz szemmel látható változásokkal járó olyan meghibásodása vagy elhasználódása esetén kell tenni, amely hatással lehet a teljesítőképességre;
 - figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések az ésszerűen előre látható olyan külső hatások vagy környezeti viszonyok tekintetében, mint például mágneses terek, külső elektromos és elektromágneses hatások, elektrosztatikus kisülések, diagnosztikai vagy terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzás, nyomás, nedvességtartalom vagy hőmérséklet;
 - figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések az interferenciával összefüggő kockázatok tekintetében, amelyeket az eszköznek meghatározott diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, illetve gyógykezelések vagy egyéb eljárások közbeni ésszerűen előre látható jelenléte okoz (ilyen pl. az eszköz által kibocsátott, más berendezéseket érintő elektromágneses interferencia);
 - az eszköz részét képező, rákkeltő hatású, mutagén, toxikus vagy endokrinromboló tulajdonságú, vagy olyan anyagokkal kapcsolatos óvintézkedések, amelyek a betegben vagy a felhasználóban szenzibilizációt vagy allergiás reakciót válthatnak ki;
 - amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzésnek Uniószerzőegységesnek kell lennie;
 - amennyiben az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást és adott esetben az újrasterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy miről ismerhető fel, ha az eszközt már nem szabad újból felhasználni, így például ismertetni kell az anyag károsodásának jeleit vagy meg kell adni a megengedhető újrafelhasználások maximális számát;
- xiii. figyelmeztetés és/vagy óvintézkedés az eszköz részét képező potenciálisan fertőző anyagok tekintetében;
- xiv. adott esetben követelmények a különleges (pl. tiszta szobai) körülményekre, a speciális (pl. sugárvédelmi) képzésekre, vagy a célfelhasználótól elvárt speciális képesítésre vonatkozóan;

- xv. a minta begyűjtésének, kezelésének és előkészítésének a körülményei;
- xvi. **a gyártó által előírt rendeltetésnek megfelelően használandó eszköz** használatát megelőzően szükséges előkészítő kezelésekre vagy az eszköz kezelésére (például sterilizálás, végső összeszerelés, kalibrálás stb.) vonatkozó részletes adatok;
- xvii. az annak ellenőrzéséhez szükséges információk, hogy az eszközt megfelelő módon helyezték-e üzembe, valamint hogy biztonságosan és a gyártó által előírt módon működtethető-e, adott esetben a következőkkel együtt:
- a megelőző és a rendszeres karbantartás részletei, ideértve a tisztítás vagy fertőtlenítés módját és gyakoriságát is;
 - minden elhasználandó alkatrész megjelölése és pótlásuk módja,
 - az eszköz tervezett élettartama alatti megfelelő és biztonságos működéséhez szükséges kalibrálásokra vonatkozó információk;
 - az eszközök üzembe helyezését, kalibrálását vagy szervizelését végző személyeket érintő kockázatok mérséklésének módja;
- xviii. **adott esetben** [...] minőségirányítási eljárásokra irányuló ajánlások;
- xix. a kalibráló- és [...]kontrollanyagokhoz kijelölt értékek metrológiai visszavezethetősége, ideértve az **alkalmazott** magasabb minőségű referenciaanyagok és/vagy referencia mérési eljárások azonosítását is, **valamint információ a tételenkénti eltérésről, megfelelő számadatokkal és mértékegységekkel kísérve**;
- xx. kimutatási és/vagy mérési eljárás, ideértve az eredmények kiszámítását és értelmezését is, és adott esetben az, hogy szükség van-e megerősítő vizsgálatra, **információ a tételenkénti eltérésről, megfelelő számadatokkal és mértékegységekkel kísérve**;
- xxi. analitikai teljesítőképesség, mint például szenzitivitás, specificitás [...], **valódiság (torzítás), precizitás (ismételhetőség és reprodukálhatóság), (a valódiság és a precizitás eredményezte) pontosság**, a kimutatás korlátai és a mérési tartomány, [...] (az ismert fontosabb interferenciák és **keresztreakciók** kontrollálásához szükséges tájékoztatás és a módszer alkalmazási korlátai), **mérési tartomány, linearitás**, valamint tájékoztatás a rendelkezésre álló referencia mérési eljárásoknak és anyagoknak a felhasználó általi alkalmazásáról;
- xxia. **a klinikai teljesítőképesség e melléklet II. fejezetének 6.1. pontjában meghatározott jellemzői**;

- xxib. az a matematikai módszer, amelynek alapján az analitikai eredmények számítása történik;**
- xxii. adott esetben a klinikai teljesítőképesség jellemzői, például **küszöbérték**, diagnosztikai szenzitivitás, diagnosztikai specifikusság, **pozitív és negatív prediktív érték**;
- xxiii. adott esetben referenciatartományok **a rendes és az érintett populációban**;
- xxiv. információk az olyan interferáló anyagokról vagy korlátozó tényezőkről (pl. hiperlipidémia vagy hemolízis látható jelei, a minta kora), amelyek befolyásolhatják az eszköz teljesítőképességét;
- xxv. az eszköz, a tartozékai és adott esetben az elhasználódó alkatrészei biztonságos megsemmisítésének elősegítését célzó figyelmeztetések vagy óvintézkedések. E tájékoztatásnak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:
- fertőzés vagy mikrobiális veszélyek (pl. emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett elhasználódó alkatrészek);
 - környezeti veszélyek (pl. akkumulátorok vagy potenciálisan veszélyes szintű sugárzást kibocsátó anyagok);
 - sérülésveszély (pl. robbanás);
- xxvi. a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelye, ahol fellelhető és ahol kapcsolatba lehet lépni vele, a műszaki segítségnyújtás igénybevételét lehetővé tévő telefonszámmal és/vagy faxszámmal és/vagy honlapcímmel együtt;
- xxvii. a használati útmutató kiadásának, vagy amennyiben sor került felülvizsgálatra, utolsó felülvizsgálatának dátuma, valamint a használati útmutató utolsó felülvizsgálatának azonosítója, **a véghezvitt módosítások egyértelmű jelzésével**;
- xxviii. [...]

- xxix. ha az eszközkészletek olyan egyedi reagenseket és cikkeket tartalmaznak, amelyeket külön eszközökként is forgalomba lehet hozni, mindegyik ilyen eszköznek meg kell felelnie az ebben a pontban leírt, a használati útmutatóra vonatkozó követelményeknek *és e rendelet előírásainak.*

A következő – a teljesítőképesség-értékelésre szolgáló eszközöktől eltérő – eszközök esetében a használati útmutatónak a XII. melléklet A. részének 3. pontjában említett, klinikai bizonyítékról szóló jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat is tartalmaznia kell:

- i. a kapcsolódó diagnosztikában használt azon eszközök, amelyeket annak értékelésére szánnak, hogy egy adott beteg kezelhető-e egy bizonyos gyógyszerrel;***
- ii. rákbetegség szűrésére vagy diagnózisára szánt eszközök;***
- iii. emberi genetikai vizsgálatra szánt eszközök.***

17.3.2. Ezen túlmenően, az önellenőrzésre szolgáló [...] eszközök használati útmutatójának meg kell felelnie a következő elveknek:

- i. meg kell adni a vizsgálati eljárás részleteit, ideértve a reagensek elkészítését, a minta gyűjtését és/vagy előkészítését, valamint információkat arról, hogy hogyan kell végezni a vizsgálatot, és hogyan kell értelmezni az eredményeket;***
- ia. egyes részleteket ki lehet hagyni, feltéve hogy a többi, a gyártó által biztosított információ elegendő ahhoz, hogy a felhasználó használni tudja az eszközt, és értelmezni tudja a kapott eredmény(ek)e)t;***
- ib. az eszköz rendeltetését kellő módon kell ismertetni ahhoz, hogy a felhasználó megértse az orvosi hátteret és helyesen tudja értelmezni az eredményeket, figyelemmel az orvostudomány aktuális állására;***
- ii. az eredményeket olyan formában [...] kell kifejezni és megjeleníteni, hogy azok a célfelhasználó számára könnyen érthetők legyenek;***

- iii. tájékoztatni [...] **kell** a felhasználót a (pozitív, negatív vagy bizonytalan eredmény esetén) meghozandó intézkedésekről, a vizsgálat korlátairól, valamint a téves pozitív, illetve téves negatív eredmények lehetőségéről is, és tanácsot kell nyújtani számára ezek tekintetében. Emellett tájékoztatni kell minden olyan tényezőről is, amely befolyásolhatja a vizsgálati eredményt (pl. életkor, nem, menstruáció, fertőzés, testedzés, böjt, étrend vagy gyógyszeres kezelés);
- iv. az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a tájékoztatóban egyértelműen szerepelnie kell annak, hogy a felhasználó a megfelelő egészségügyi szakemberrel való előzetes konzultáció nélkül nem hozhat semmilyen orvosi vonatkozású döntést, ***ezenkívül pedig – amennyiben rendelkezésre állnak – meg kell adni az arra vonatkozó információkat, hogy abban a tagállamban/azokban a tagállamokban, ahol az eszközt forgalomba hozták, a felhasználó hová fordulhat további tanácsokért (pl. tagállami segélyvonalak, honlapok stb.);***
- v. a már [...] **korábban diagnosztizált** betegség **vagy állapot** megfigyelésére használt, önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a tájékoztatóban szerepelnie kell annak, hogy a betegnek csak akkor tanácsos módosítani a kezelést, ha megfelelő képzésben részesült.

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A gyártó által elkészítendő műszaki dokumentációnak és adott esetben az összefoglaló műszaki dokumentációnak *átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek kell lennie, és különösen az e mellékletben foglalt* elemeket [...] kell tartalmaznia. *Az összefoglaló műszaki dokumentációban össze kell foglalni a műszaki dokumentációban szereplő elemeket.*

1. AZ ESZKÖZ PONTOS MŰSZAKI LEÍRÁSA, IDEÉRTVE A VÁLTOZATOKAT ÉS A TARTOZÉKOKAT

1.1. Az eszköz pontos műszaki leírása

- a) terméknév vagy kereskedelmi név, valamint az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetését *és a célfelhasználót*;
- b) amint az eszköz az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül, a gyártó által az adott eszközhöz rendelt, a 22. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontjában *és az V. melléklet C. részében* említett egyedi eszközazonosító (UDI) *és alap UDI eszközazonosító*; ennek hiányában a termék egyértelmű azonosítása termékkód, katalógusszám vagy a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozási szám révén;
- c) az eszköz rendeltetése, ami a következőket foglalhatja magában:
 - i. minek a kimutatására és/vagy mérésére szolgál;
 - ii. funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése);
 - iii. az érintett sajátos rendellenesség, állapot vagy kockázati tényező, amelyet kimutatni, meghatározni vagy differenciálni hivatott;
 - iv. automatizált-e vagy nem;
 - v. minőségi, fél-mennyiségi vagy mennyiségi jellegű-e;
 - vi. a szükséges minta/minták típusa;
 - vii. adott esetben a vizsgálati populáció;
 - viii. a célfelhasználó;

- d) a vizsgálati módszer elvének vagy [...] **a műszer** működési elvének a leírása;
 - da) **az eszköz szabályozási státuszának meghatározása, beleértve az eszközök kategóriájába történő besorolás indokait is;**
 - e) az eszköz kockázati osztálya és a VII. mellékletnek megfelelően **alkalmazott** [...] osztályozási szabály(ok) **indokolása**;
 - f) az alkatrészek és adott esetben a releváns alkatrészek reaktív elemeinek (pl. antitestek, antigének, nukleinsav-primerek) a leírása;
- és adott esetben:
- g) a mintagyűjtés és az eszközt kísérő szállítóanyagok leírása, illetve a használatra javasolt előírások;
 - h) az automatizált vizsgálatok műszerei esetén: a megfelelő vizsgálatok jellemzőinek vagy a célirányos vizsgálatoknak a leírása;
 - i) automatizált vizsgálatok esetén: a megfelelő műszerjellemzők vagy célirányos műszerek leírása;
 - j) az eszközzel együtt használandó bármilyen szoftver leírása;
 - k) a forgalmazandó eszköz különböző konfigurációinak/változatainak leírása vagy teljes listája;
 - l) az eszközzel együttes használatra szánt tartozékok, egyéb *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és egyéb termékek leírása.

1.2. Hivatkozás az eszköz előző és hasonló generációira

- a) a gyártó összefoglalója az eszköz előző generációjáról/generációiról, ha vannak ilyenek;
- b) [...] összefoglaló az uniós vagy a nemzetközi piacokon forgalomban levő hasonló **azonosított** eszközökről, ha vannak ilyenek.

2. A GYÁRTÓ ÁLTAL SZOLGÁLTATOTT INFORMÁCIÓK

- a) az alábbiak teljes körűen:
 - az eszközön és a csomagolásán *(egyetlen eszközt tartalmazó csomagolás, kereskedelmi csomagolás, sajátos kezelési feltételek esetén szállítási csomagolás)* található címke/címkék *az eszköz tervezett értékesítése szerinti tagállamokban elfogadott nyelveken,*
 - használati útmutató *az eszköz tervezett értékesítése szerinti tagállamokban elfogadott nyelveken;*
- b) [...]

3. A KIALAKÍTÁSRA ÉS A KIVITELEZÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3.1. A kialakításra vonatkozó információk

Az eszköz kialakítási fázisainak **a** [...] megértéséhez szükséges információk.

Ennek az alábbiakat kell magában foglalnia:

- a) az eszköz kritikus elemeinek vagy az eszközzel együttes használatra javasolt kritikus elemeknek – mint pl. az antitestek, antigének, enzimek és nukleinsav-primerek – a leírása;
- b) műszerek esetében a nagyobb alrendszerek, analitikai technológia (pl. működési elvek, ellenőrzési mechanizmusok), célirányos számítógépes hardver és szoftver leírása;
- c) műszerek és szoftverek esetében az egész rendszer áttekintése;
- d) [...] szoftverek esetében az adatértelmezési módszer (azaz algoritmus) leírása;
- e) az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében azoknak a tervezési szempontoknak a leírása, amelyek az önellenőrzésre vagy a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára alkalmassá teszik őket.

3.2. A kivitelezésre vonatkozó információk

- a) a gyártási folyamatok – mint az előállítás, összeszerelés, végső termékellenőrzés és csomagolás – [...] megértéséhez szükséges információk. A minőségirányítási rendszer ellenőrzése vagy más alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás céljából részletesebb információkat [...] **kell** nyújtani;
- b) a gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

4. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

A dokumentációnak tartalmaznia kell egy **igazolást arról, hogy az eszköz megfelel** [...] a biztonságosságra és a teljesítőképességre tekintetében az I. mellékletben megállapított azon **általános követelményeknek, amelyek az eszközre vonatkoznak, figyelembe véve annak rendeltetését, beleértve az e követelmények teljesítése érdekében választott megoldások indokolását, validálását és ellenőrzését is**. Az [...] **igazolásnak tartalmaznia kell a következőket:**

- a) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények, amelyek az eszköz esetében alkalmazandók, és annak indokolása, hogy más követelmények miért nem alkalmazandók;
- b) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó egyes általános követelményeknek való megfelelés igazolására alkalmazott módszer(ek);
- c) a harmonizált szabványok, [...] **egységes előírások** vagy más alkalmazott módszer(ek);
- d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolására szolgáló minden harmonizált szabványnak, [...] **egységes előírásnak** vagy egyéb alkalmazott módszernek való megfelelést igazoló, ellenőrzött dokumentumok pontos azonosítása. Ezeknek az információknak hivatkozást kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó igazolás hol található meg a teljes műszaki dokumentáción és adott esetben a műszaki dokumentáció összefoglalóján belül.

5. KOCKÁZAT/ELŐNY ELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

A dokumentációban szerepelnie kell a következőknek [...]:

- a) az I. melléklet 1. és 5. pontjában említett kockázat/előny elemzés, valamint
- b) az alkalmazott megoldások és a kockázatkezelés eredményei az I. melléklet 2. pontjában említettek szerint.

6. TERMÉKELLENŐRZÉS ÉS VALIDÁLÁS

A dokumentációban fel kell tüntetni *minden* ellenőrzési és validációs [...] *vizsgálat* és/vagy tanulmány eredményeit, *valamint azok kritikai elemzését*, alátámasztva ezzel, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben foglalt követelményeknek, és különösen a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelményeknek, amelyeket alkalmazni kell.

Ide tartoznak a következők:

6.1. Információk az analitikai teljesítőképességről

6.1.1. A minta típusa

Ez a pont leírja a különböző használható mintatípusokat, ideértve stabilitásukat (pl. tárolás [...]) és adott esetben szállítási körülmények, *valamint az időkritikus analitikai módszerekre tekintettel tájékoztatás a mintavétel és a minta elemzése között eltelt időtartamra vonatkozóan*) és tárolási körülményeiket (pl. időtartam, hőmérsékleti határok és fagyási/kiolvadási ciklusok).

6.1.2. Az analitikai teljesítőképesség jellemzői

6.1.2.1. A mérés pontossága

a) A mérés valódisága

Ez a pont a mérési eljárás valódiságáról nyújt információkat, és az adatokat kellő részletességgel foglalja össze ahhoz, hogy értékelni lehessen a valódiság megállapításához kiválasztott módszerek megfelelőségét. Valódiságra irányuló mérések minőségi és mennyiségi vizsgálatok esetében egyaránt csak akkor alkalmazandók, ha rendelkezésre állnak referenciaszabványok vagy -módszerek.

b) A mérés precizitása

Ez a pont az ismételhetőségi és reprodukálhatósági vizsgálatokat írja le.

6.1.2.2. Analitikai szenzitivitás

Ez a pont a vizsgálat tervezésével és eredményeivel kapcsolatos információkat tartalmazza. Leírja a mintatípust és -előkészítést, ideértve a mátrixot és az analitszinteket, valamint azt, hogy hogyan állapították meg a szinteket. Az egyes koncentrációkban vizsgált replikátumok számát szintén meg kell adni a vizsgálat szenzitivitásának a meghatározására használt számítások leírásával együtt.

6.1.2.3. Analitikai specifikusság

Ez a pont az interferenciára és a keresztreaktivitásra vonatkozó vizsgálatokat írja le annak meghatározásához, hogy milyen mértékű az analitikai specifikusság abban az esetben, ha a mintában más anyagok/ágensek vannak jelen.

Információt kell nyújtani a vizsgálat során potenciálisan interferáló és keresztreagáló anyagok/ágensek értékeléséről, a vizsgált anyag/agens típusáról és koncentrációjáról, a mintatípusról, az analit vizsgálati koncentrációjáról és az eredményekről.

Az interferáló és keresztreagáló anyagok/ágensek, amelyek a vizsgálat típusától és a tervezéstől függően igen eltérőek lehetnek, az alábbi exogén vagy endogén forrásokból származhatnak:

- a) betegek kezeléséhez használt anyagok (pl. gyógyszerek);
- b) a beteg által elfogyasztott anyagok (pl. alkohol, élelmiszer);
- c) a minta előkészítése során hozzáadott anyagok (pl. tartósítószer, stabilizálók);
- d) az adott mintatípusokban talált anyagok (pl. hemoglobin, lipidek, bilirubin, fehérjék);
- e) hasonló szerkezetű analitok (pl. prekursorok, metabolitok) vagy olyan kóros állapotok, amelyek nem állnak összefüggésben a vizsgálat tárgyát képező állapottal, ideértve az olyan mintákat is, amelyek a vizsgálat keretében negatív eredményt mutatnak, ám a vizsgálat tárgyát képező állapotot szimuláló állapot vonatkozásában pozitív eredményt mutatnak.

6.1.2.4. A kalibráló és kontrollanyagok értékeinek metrológiai visszavezethetősége

6.1.2.5. A vizsgálat mérési tartománya

Ez a pont a mérési tartományról (lineáris vagy nem lineáris mérési rendszerek) tartalmaz információkat, ideértve a kimutatási határt is, és leírja, hogyan állapították meg ezeket.

Az információk között szerepel a mintatípus leírása, a minták száma, a replikátumok száma, valamint az előkészítés, ideértve a mátrixot, az analitszinteket, továbbá azt, hogy hogyan állapították meg a szinteket. Adott esetben ki kell egészíteni a kioltási effektus leírásával és a mérséklési (pl. hígítás) lépéseket alátámasztó adatokkal.

6.1.2.6. Az analitikai cut-off érték meghatározása

Ez a pont összefoglalja az analitikai adatokat, leírva a vizsgálat tervezését, ideértve az analitikai cut-off érték megállapítására szolgáló módszereket is, többek között:

- a) a vizsgált populáció(k) (demográfia / kiválasztás / a bevonás és kizárás kritériumai / a bevont személyek száma);
- b) a minták jellemzésének módszere vagy módja; valamint
- c) statisztikai módszerek, pl. Receiver Operator Characteristic (ROC) analízis eredmények generálására és adott esetben a bizonytalansági tartomány meghatározása.

6.1.3. *Az analitikai teljesítőképességről szóló jelentés a XII. mellékletnek megfelelően*

6.2. Tájékoztatás a klinikai teljesítőképességről és a *klinikai bizonyítékról.* *Teljesítőképesség-értékelési jelentés*

A [...] dokumentációnak tartalmaznia kell [...] a [...] teljesítőképesség[...]-értékelési jelentést, amely magában foglalja a tudományos érvényességről, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőképességről a XII. mellékletnek megfelelően készített jelentéseket, továbbá e jelentések értékelését.

A műszaki dokumentációba be kell illeszteni a XII. melléklet 2. [...] pontjának **A. részében** említett, klinikai [...] **teljesítőképesség-vizsgálati dokumentumokat** és/vagy a műszaki dokumentációban mindenre kiterjedően hivatkozni kell ezekre a dokumentumokra.

6.3. Stabilitás (kivéve a minta stabilitását)

Ebben a pontban le kell írni a becsült eltarthatósági időt, a felhasználási stabilitást és a szállítási stabilitásra vonatkozó vizsgálatokat.

6.3.1. Becsült eltarthatósági idő

Ebben a pontban a becsült eltarthatósági idő alátámasztására készített stabilitásvizsgálatokról kell információkat feltüntetni. A vizsgálatot legalább három különböző, a normál gyártási körülményeknek lényegileg megfelelő körülmények között gyártott tételen kell elvégezni (a tételeknek nem kell egymást követő tételeknek lenniük). A gyorsított stabilitásvizsgálatok vagy a valós idejű adatokból származó extrapolált adatok az eltarthatósági idő kezdeti meghatározásához megfelelőek, de azokat valós idejű stabilitásvizsgálatoknak [...] **kell** követniük.

Ezen részletes információknak az alábbiakat kell leírniuk:

- a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet, a tételek számát, az elfogadhatósági kritériumokat és a vizsgálatok gyakoriságát);
- ha a valós idejű vizsgálatok előtt gyorsított stabilitásvizsgálatokat végeztek, akkor a gyorsított stabilitásvizsgálatok során alkalmazott módszer;
- következtetések és a becsült eltarthatósági idő.

6.3.2. Felhasználási stabilitás

Ez a pont az elvégzett felhasználási stabilitási vizsgálatokról nyújt információkat egy adott tételre vonatkozóan, az eszköz tényleges normál (valós vagy szimulált) használatát tükrözve. Ide tartozhat a felbontás utáni felhasználhatóság és/vagy az automatizált műszerek esetében az elemzőkészüléken belüli stabilitás.

Az automatizált műszerek esetében ha a kalibrációs stabilitást meghatározzák, az alátámasztó adatokat is be kell illeszteni.

Ezen részletes információknak az alábbiakat kell leírniuk:

- a) a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet, az elfogadhatósági kritériumokat és a vizsgálatok gyakoriságát);
- b) a következtetések és a becsült felhasználási stabilitás.

6.3.3. Szállítási stabilitás

Ez a pont információt tartalmaz a szállítási stabilitásvizsgálatokról egy adott tételre vonatkozóan. A vizsgálat alapján fel lehet mérni, hogy a termék hogyan fog reagálni a várható szállítási körülményekre.

A szállítási vizsgálatokat valós és/vagy szimulált körülmények között is el lehet végezni, és azoknak a szállítási körülmények széles skálájára, így pl. szélsőséges melege és/vagy hidegre is ki kell terjedniük.

Az információknak az alábbiakat kell magukba foglalniuk:

- a) a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet és az elfogadhatósági kritériumokat);
- b) a szimulált körülmények során alkalmazott módszer;
- c) a következtetés és az ajánlott szállítási körülmények.

6.4. Szoftverellenőrzés és -validálás

A dokumentációnak tartalmaznia kell a kész eszközben használt szoftver validálásának bizonyítékát. Ezeknek az információknak tartalmazniuk kell a szoftver végső kiadása előtt a fejlesztőnél vagy adott esetben valós felhasználói környezetben végzett valamennyi ellenőrzés, validálás és tesztelés eredményeinek az összefoglalását. Tartalmaznia kell továbbá a különböző hardverkonfigurációk és adott esetben a címkén megjelölt operációs rendszerek leírását is.

6.5. Kiegészítő információk egyedi esetekben

- a) A steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártás egyes lépéseire szükséges környezeti feltételek. A steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a csomagolásra, sterilizálásra és a steril állapot fenntartására alkalmazott módszerek leírása, ideértve a validálási jelentéseket is. A validálási jelentésben ki kell térni a bioterhelési vizsgálatokra, a pirogénvizsgálatokra és adott esetben a sterilizáló szerek maradékainak vizsgálatára;
- b) állati, emberi vagy mikrobiális eredetű szöveteket, sejteket vagy anyagokat tartalmazó eszközök esetén tájékoztatás az ilyen anyagok eredetéről és a begyűjtésük körülményeiről;
- c) a mérési funkcióval rendelkező, forgalomba hozott eszközök esetében azoknak a módszereknek a leírása, amelyeket az előírás szerinti pontosság biztosítása érdekében alkalmaztak;
- d) ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más berendezéshez csatlakozik, e csatlakozás leírása, annak igazolásával, hogy megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor az említett más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró berendezéshez csatlakozik.

***A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETRE VONATKOZÓ
MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ***

A gyártó által a VII. fejezet 0. pontjának megfelelően elkészítendő, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációnak átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek kell lennie, és különösen az alábbiakat kell tartalmaznia:

1.1. Az 58b. cikk szerinti, forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv

A gyártónak a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben igazolnia kell, hogy az megfelel az 58a. cikkben említett kötelezettségnek.

a) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek ki kell terjednie a rendelkezésre álló információk összegyűjtéséről és felhasználásáról, különösen az alábbiakról:

- a súlyos váratlan eseményekre – beleértve az időszakos eszközbiztonsági jelentéseket is – és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre vonatkozó információk,***
- a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan eseményekre vonatkozó feljegyzések és a nemkívánatos mellékhatásokra vonatkozó adatok,***
- a trendjelentésekre vonatkozó információk,***
- a vonatkozó szak-, illetve tudományos irodalom, adatbázisok és/vagy nyilvántartások,***
- a felhasználók, a forgalmazók és az importőrök által adott információk, beleértve a visszajelzéseket és a panaszokat,***
- a hasonló orvostechnikai eszközökről nyilvánosan rendelkezésre álló információk;***

b) a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben legalább az alábbiaknak kell szerepelniük:

- az a) pontban említett információk összegyűjtését célzó proaktív és szisztematikus eljárás. Az eljárásnak lehetővé kell tennie az eszközök teljesítőképességének pontos jellemzését, valamint az eszköz összehasonlítását a piacon elérhető hasonló eszközökkel,***
- az összegyűjtött adatok értékelésére irányuló hatékony és megfelelő módszerek és eljárások,***

- *megfelelő mutatók és küszöbértékek, amelyeket az I. melléklet I. fejezetében említett előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés folyamatos újraértékelése során kell használni,*
- *a panaszok és a piaci tapasztalatok kivizsgálását célzó hatékony és megfelelő módszerek és eszközök,*
- *az 59a. cikkben meghatározott trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, beleértve azokat is, amelyeket a váratlan események gyakoriságában vagy súlyosságában bekövetkezett statisztikailag szignifikáns növekedésnek és a megfigyelési időszaknak a megállapítására kell alkalmazni,*
- *az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, a gazdasági szereplőkkel és a felhasználókkal való hatékony kommunikációt szolgáló módszerek és protokollok,*
- *az 58a., az 58b. és az 58c. cikkben megállapított gyártói kötelezettségek teljesítését célzó eljárásokra történő utalás,*
- *a megfelelő intézkedések meghatározására és kezdeményezésére szolgáló szisztematikus eljárások, ideértve a korrekciós intézkedéseket is,*
- *az olyan eszközök nyomon követését és azonosítását szolgáló hatékony eszközök, amelyek esetében korrekciós intézkedésekre lehet szükség,*
- *a XII. melléklet B. része szerinti, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó terv, illetve arra vonatkozó indokolás, hogy miért nem tartják szükségesnek vagy célszerűnek a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését.*

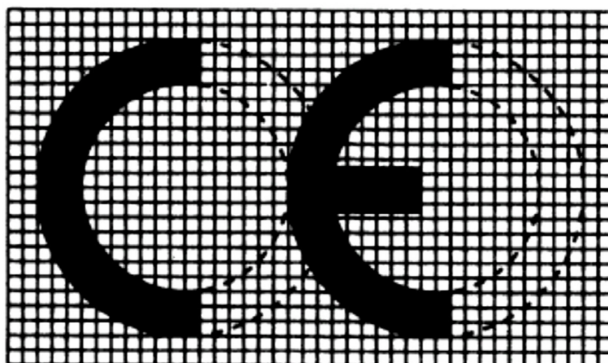
1.3. Az 58c. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentés.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, **a 23a. cikk szerinti egyedi regisztrációs száma**, valamint bejegyzett székhelye, ahol fellelhető és ahol kapcsolatba lehet lépni vele.
2. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.
3. A 22. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontjában **és az V. melléklet C. részében** említett **alap UDI-DI és az** egyedi eszközazonosító, amint az eszköz, amelyre a nyilatkozat vonatkozik, az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül.
4. [...] Terméknév **és** kereskedelmi név, termékkód, katalógusszám vagy a nyilatkozatban megnevezett eszköz azonosítását és nyomon követhetőségét lehetővé tevő, egyéb egyértelmű hivatkozás (adott esetben fénykép), **beleértve annak rendeltetését is**. Az azonosítást és a nyomon követhetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett eszközazonosító révén is megadhatók, a terméknév vagy a kereskedelmi név kivételével.
5. Az eszköznek a VII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya.
6. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendeletnek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.
7. Hivatkozások azon harmonizált szabványokra vagy [...] **egységes előírásokra**, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították.
8. Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány(ok) azonosítása.
9. Adott esetben kiegészítő információk.
10. A kiállítás helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki helyett vagy akinek a nevében aláír, aláírás.

CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

1. A CE-jelölés „CE” betűkből áll, megjelenése a következő:



2. A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor meg kell tartani a fenti rácsháló szerinti arányokat.
3. A CE-jelölés különböző elemeinek alapvetően ugyanazzal a függőleges mérettel kell rendelkezniük, amely nem lehet kisebb, mint 5 mm. Kisméretű eszközök esetében el lehet térni ettől a minimális mérettől.

**AZ ESZKÖZÖK ÉS A GAZDASÁGI SZEREPLŐK 23a. CIKK SZERINTI
REGISZTRÁCIÓJÁHOZ BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK,
VALAMINT
AZ UDI ADATBÁZIS CÉLJÁRA [...] A 22a. CIKK SZERINTI
ESZKÖZAZONOSÍTÓVAL *EGYÜTT RENDELKEZÉSRE BOCSÁTANDÓ
ALAP ADATELEMEK,
TOVÁBBÁ
AZ EURÓPAI EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ RENDSZER***

A. rész

Az eszközök és a gazdasági szereplők 23a. cikk szerinti regisztrációjához benyújtandó információk

A gyártóknak, vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőknek és adott esetben az importőröknek be kell nyújtaniuk *az 1. pontban említett [...] információkat, és gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközökre vonatkozó, a 2. pontban említett információk hiánytalanok és pontosak legyenek, valamint, hogy azokat a vonatkozó fél naprakészen tartsa.*

1. A gazdasági szereplővel kapcsolatos információk

- 1.1.** a gazdasági szereplő szerepe (gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr);
- 1.2.** a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai;
- 1.3.** amennyiben az információkat az 1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;
- 1.3a.** *a szabályozásnak való megfelelésért a 13. cikknek megfelelően felelős személy (képesített személy) neve, címe és kapcsolattartási adatai;*
- 1.3b.** *az eszköz kockázati osztálya (adott esetben a legmagasabb a gyártó portfóliójából).*

2. Az eszközökkel kapcsolatos információk

- 2.4. az egyedi eszközazonosító (UDI), vagy amennyiben az eszköz még nem szerepel az egyedi eszközazonosító rendszerben, az e melléklet B. részének 5–18. pontjában szereplő adatelemek;
- 2.5. a tanúsítvány típusa, száma és lejárat dátuma, valamint a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet neve vagy azonosító száma (valamint a bejelentett szervezet által a tanúsítványok elektronikus rendszerébe bevitt tanúsítványra vonatkozó információkra mutató link);
- 2.6. az a tagállam, ahol az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni vagy forgalomba hozzák;
- 2.7. a B., C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében: az a tagállam, ahol az eszközt forgalmazzák vagy forgalmazni fogják;
8. [...]
- 2.9. emberi eredetű szövetek, sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem);
- 2.10. állati eredetű szövetek, sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem);
- 2.11. mikrobiális eredetű sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem);
- 2.12. az eszköznek a VII. mellékletben szereplő szabályok alapján megállapított kockázati osztálya;
- 2.13. adott esetben azoknak a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatoknak és egyéb klinikai teljesítőképesség-vizsgálatoknak az egyedi azonosítószáma, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszközzel összefüggésben végzett vizsgálat során a vizsgálati alanyokra nézve (vagy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat regisztrációjára mutató link);
- 2.14. ha az eszközt a 8. cikk (10) bekezdésében említett másik jogi vagy természetes személy tervezte vagy gyártotta, a jogi személy vagy természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;
- 2.15. a C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló;
- 2.16. az eszköz státusza (forgalomban van, **már nem hozzák forgalomba**, [...], [...] visszahívva, **helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kezdeményeztek**);
- 2.17. annak feltüntetése, hogy az eszköz „új” eszköz.
Egy eszköz akkor tekintendő „újnak”, ha:
- a) ilyen eszköz az elmúlt három évben még nem volt rendszeresen forgalomban az uniós piacon az adott analitra, illetve más paraméterre;
 - b) az eljárás olyan analitikai technológiát tartalmaz, amelyet az elmúlt három évben rendszeresen egy adott analitra, illetve más paraméterre nem alkalmaztak az uniós piacon.
- 2.18. annak feltüntetése, hogy az eszközt önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánják.

B. rész

Az egyedi eszközazonosító (UDI) adatai a 22a. cikk szerint

A gyártónak az egyedi eszközazonosító (UDI) adatbázis rendelkezésére kell bocsátania az egyedi eszközazonosítót (UDI-DI), [...] *valamint* a gyártóra és az eszközre vonatkozó alábbi információkat [...]:

1. csomagkiszerelesenkénti mennyiség;
2. adott esetben *a 22. cikk (4b) bekezdése szerinti alap UDI-DI, valamint* [...] a további azonosító(k);
3. az eszköz gyártása ellenőrzésének módja (a lejárat vagy a gyártás dátuma, tételszám, sorozatszám);
4. adott esetben a használati egység eszközazonosítója (amennyiben a használati egység szintjén az eszközhez nincs egyedi eszközazonosító (UDI) hozzárendelve, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében ahhoz egy „használati egység” eszközazonosítót kell hozzárendelni);
5. a gyártó neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);
- 5a. a 23a. cikk (2) bekezdése szerinti egyedi regisztrációs szám;**
6. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);
7. az orvostechnikai eszközök [...] nomenklatúrája [...] szerinti kód *a 21a. cikknek megfelelően* [...];
- 7a. az eszköz kockázati osztálya;**
8. adott esetben a kereskedelmi vagy a márkanév;
9. adott esetben az eszközmodell-, a referencia- vagy a katalógusszám;
10. kiegészítő termékleírás (opcionális);
11. adott esetben a tárolási és/vagy a kezelési feltételek (a címkén vagy a használati útmutatóban feltüntetettek szerint);
12. adott esetben az eszköz további kereskedelmi nevei;
13. egyszer használatos eszköz jelölésű (igen/nem);
14. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma;
15. steril állapotban csomagolt eszköz (igen/nem);
16. használat előtt sterilizálandó (igen/nem);
17. kiegészítő információk, pl. elektronikus használati útmutató URL-je (opcionális);

18. adott esetben fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok;
19. *az eszköz piaci státusza (a megfelelő lehetőség kiválasztandó, [...] már nem hozzák forgalomba, visszahívva, helyszíni biztonsági intézkedést kezdeményeztek).*

C. RÉSZ

Az európai egyedi eszközazonosító rendszer

1. Fogalommeghatározások

Automatikus azonosító és adatrögzítő (a továbbiakban: AIDC)

Az AIDC az adatok automatikus rögzítésére szolgáló technológia. Az AIDC technológia vonalkódok, intelligens kártyák, biometrikus adatok és rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) használatára épül.

Alap UDI-DI

Az alap UDI-DI az eszközmodell elsődleges azonosítója. Ez az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI-nak felel meg. Ez képezi az UDI adatbázisban szereplő bejegyzések értelmezéséhez szükséges alapvető kulcsot és erre vonatkozóan hivatkozást kell beépíteni a vonatkozó tanúsítványokba és megfelelőségi nyilatkozatokba. Abban az esetben, ha az eszköz használati egységének szintjén nincs feltüntetve az UDI (pl. ha több használati egység egyetlen műanyag tasakba van csomagolva), akkor az alap UDI DI azt a célt is szolgálja, hogy az adott eszköz adott beteg vonatkozásában történő használatát az adott betegre vonatkozó adatokkal összekapcsolja.

Konfigurálható eszköz

A konfigurálható eszköz olyan eszköz, amely a gyártó által többféle konfigurációban összeállítható több alkotóelemből áll. Az egyes alkotóelemek önmagukban álló eszközök is lehetnek.

Konfiguráció

A konfiguráció a berendezések egyes darabjainak a gyártó utasításainak megfelelő kombinációja, amely az adott eszköz rendeltetését biztosítandó együtt üzemel. Az egyes darabok kombinációja a felhasználói igények függvényében módosítható, kiigazítható vagy személyre szabható.

Eszközazonosító (a továbbiakban: UDI-DI)

Az UDI-DI olyan egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód, amely az eszköz adott modelljéhez van hozzárendelve, továbbá ennek a kódnak a segítségével lehet hozzáférni (hozzáférési kód) az UDI adatbázisban szereplő információkhoz is.

A felhasználó számára olvasható megjelenítés (a továbbiakban: HRI)

A felhasználó számára olvasható megjelenítés az UDI hordozójába kódolt adatkarakterek olvasható megjelenítése.

Csomagolási szintek

A csomagolási szintek kifejezés az eszközök csomagolásának különböző szintjeire utal, amely csomagolások meghatározott számú [...] eszközt tartalmaznak, pl. egy karton vagy doboz.

Gyártási azonosító (a továbbiakban: UDI-PI)

A gyártási azonosító olyan numerikus vagy alfanumerikus kód, amely alkalmas a legyártott eszköz egységeinek azonosítására.

A gyártási azonosítók különböző típusai magukba foglalják a sorozatszámot, a tételszámot, a szoftverazonosítót és/vagy a gyártás idejét és/vagy a lejárati idejét.

Rádiófrekvenciás azonosító (a továbbiakban: RFID)

Az RFID technológiája rádióhullámok használatára épülve valósít meg kommunikációt egy olvasó és egy elektronikus azonosítóval (tag) ellátott tárgy között adatcsere céljából, a szóban forgó tárgy azonosítása érdekében.

Szállítókonténerek

A szállítókonténer olyan konténer, amelynek esetében a nyomomonkövethetőséget a logisztikai rendszerek keretében alkalmazott folyamat ellenőrzi.

Egyedi eszközazonosító

Az UDI olyan numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amelyet egy az egész világon elfogadott eszközazonosító és kódolási szabvány segítségével hoznak létre. Az egyedi eszközazonosító segítségével egyértelműen azonosítani lehet egy adott, piaci forgalomban lévő eszközt. Az UDI az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből áll.

Megjegyzés: Az „egyedi” szó nem utal az egyedi gyártási egységek sorozatszámmal való ellátására.

Az egyedi eszközazonosító hordozója

Az egyedi eszközazonosító hordozója közvetíti az UDI-t az AIDC technológia és adott esetben a hozzá tartozó, felhasználó számára olvasható megjelenítés (HRI) alkalmazásával.

Megjegyzés: Hordozó lehet többek között az egydimenziós/lineáris vonalkód, a kétdimenziós/mátrix vonalkód, rádiófrekvenciás azonosítás (RFID).

UDI adatbázis

Az UDI adatbázis az adott eszközhöz rendelt azonosító információkat és egyéb adatalemeket tartalmaz.

2. Egyedi eszközazonosító rendszer – Általános követelmények

- 2.1. Az egyedi eszközazonosító jelölése egy további követelmény: nem helyettesíti az e rendelet I. mellékletében felsorolt, a jelölésre vagy a címkézésre vonatkozó egyéb követelményeket.***
- 2.2. A gyártónak egyedi eszközazonosítókat kell kialakítania, és ezeket fel kell tüntetnie az általa gyártott eszközökön.***
- 2.3. Kizárólag a gyártó helyezheti el az egyedi eszközazonosítót az eszközön vagy annak csomagolásán.***
- 2.4. A gyártók kizárólag az Európai Bizottság által a 22. cikk (2) bekezdésének megfelelően kijelölt, az egyedi eszközazonosítókat kiosztó szervezetek által kínált kódolási szabványokat használhatják.***

3. Az egyedi eszközazonosító

- 3.1. Az eszközt vagy annak csomagolását egyedi eszközazonosítóval kell ellátni. A csomagolás minden magasabb szintjének saját egyedi eszközazonosítóval kell rendelkeznie.***

- 3.2. *Ez alól kivételt képezhetnek a szállítókonténerek. Példaként említve nincs szükség egyedi eszközazonosítóra logisztikai egységek esetében, amikor egy egészségügyi szolgáltató több eszközt rendel az eszközök egyedi eszközazonosítójának vagy modellszámának megadásával, és a gyártó szállítás vagy az egyes eszközcsomagok védelme céljából konténerbe rakja ezeket az eszközöket – az ilyen konténerre (logisztikai egységre) nem vonatkoznak az egyedi eszközazonosítóval kapcsolatos követelmények.*
- 3.3. *Az egyedi eszközazonosítónak [...] két részből kell állnia: az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből.*
- 3.4. *Az UDI-DI-nek az eszköz csomagolásának minden szintjén egyedinek kell lennie.*
- 3.5. *Ha a címkén fel van tüntetve tételszám, sorozatszám, szoftverazonosító vagy lejáratási idő, annak szerepelnie kell az UDI-PI-ben. Ha a címkén gyártási idő is fel van tüntetve, annak NEM kell szerepelnie az UDI-PI-ben. Ha a címkén csak gyártási idő van feltüntetve, azt kell [...] UDI-PI-ként használni.*
- 3.7. *Eszköznek tekintett és kereskedelmi forgalomban önállóan rendelkezésre álló minden egyes alkotóelemhez külön egyedi eszközazonosítót kell rendelni, kivéve ha ezek az alkotóelemek olyan konfigurálható eszköz részei, amelyet saját egyedi eszközazonosítóval jelöltek meg.*
- 3.8. *A diagnosztikai kitekhez saját egyedi eszközazonosítót kell rendelni és ezt az egyedi eszközazonosítót azokon fel kell tüntetni.*
- 3.9. *A gyártónak a vonatkozó kódolási szabvány követésével kell egyedi eszközazonosítót [...] rendelnie az eszközökhöz.*
- 3.10. *Új UDI-DI akkor szükséges, ha olyan változtatásra kerül sor, amely az eszköz téves azonosításához vezethet és/vagy nyomonkövethetősége tekintetében lehet félrevezető, különösen ha az UDI-adatbázis valamelyik alábbi adatelemének megváltoztatása miatt új UDI-DI szükséges:*
- a) márkanév vagy kereskedelmi név;*
 - b) eszközváltozat vagy -modell;*
 - d) egyszer használatos eszközként való megjelölés;*
 - e) steril állapotban való csomagolás;*
 - f) használat előtt sterilizálandó;*
 - g) a csomagolásban lévő eszközök mennyisége;*
 - h) fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok.*
- 3.12. *Azoknak a gyártóknak, akik az eszközöket saját címkéjükkel újracsomagolják vagy átcímkézik, meg kell őrizniük a berendezés eredeti gyártójának (OEM) egyedi eszközazonosítóját.*

4. *Az egyedi eszközazonosító hordozója*
- 4.1. *Az egyedi eszközazonosító hordozóját (az egyedi eszközazonosító AIDC és HRI formában való megjelenítését) fel kell tüntetni a címkén, [...] továbbá a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállítókonténerek.*
- 4.2. *Abban az esetben, ha a használati egység csomagolásán nem áll rendelkezésre elegendő hely, az egyedi eszközazonosító hordozója a csomagolás következő magasabb szintjén tüntethető fel.*
- 4.3. *Az A. és a B. osztályba tartozó, külön csomagolással és címkével ellátott, egyszer használatos eszközök esetében az egyedi eszközazonosító hordozójának nem a csomagoláson, hanem a magasabb szintű csomagoláson kell megjelennie, például a több csomagot tartalmazó kartondobozon. Mindazonáltal, amennyiben az egészségügyi szolgáltató várhatóan nem fér hozzá az eszköz magasabb szintű csomagolásához (otthoni egészségügyi ellátási környezet), az egyedi eszközazonosítót a csomagoláson kell feltüntetni.*
- 4.4. *A kizárólag a kiskereskedelmi értékesítési pontoknak szánt eszközök esetében az AIDC-formátumú gyártási azonosítókat nem kell feltüntetni az értékesítési pontra szánt csomagoláson.*
- 4.5. *Amikor az egyedi eszközazonosító hordozójától eltérő AIDC-hordozók a termék címkéjén szerepelnek, az egyedi eszközazonosító hordozójának könnyen azonosíthatónak kell lennie.*
- 4.6. *Lineáris vonalkód alkalmazása esetén az UDI-DI és az UDI-PI együttesen vagy külön-külön, két vagy több vonalkódban jeleníthető meg. A lineáris vonalkód valamennyi része és eleme megkülönböztethető és beazonosítható kell, hogy legyen.*
- 4.7. *Ha jelentős helyszűke korlátozza az AIDC-nek és a HRI-nek a címkén való együttes használatát, csak az AIDC-formátumot kell feltüntetni a címkén. Mindazonáltal az egészségügyi létesítményeken kívüli használatra – így például otthoni ápolásra – szánt eszközök esetében a HRI-t fel kell tüntetni a címkén, még akkor is, ha emiatt az AIDC-nek nem marad hely.*
- 4.8. *A HRI-formátumának az egyedi eszközazonosító kódot kiállító szervezet által meghatározott szabályokat kell követnie.*
- 4.9. *Ha a gyártó RFID-technológiát alkalmaz, az egyedi eszközazonosítókat kiosztó szervezetek által meghatározott szabvány szerinti, lineáris vagy kétdimenziós vonalkódot szintén fel kell tüntetni a címkén.*
- 4.10. *Újrafelhasználható eszközök esetében az egyedi eszközazonosító hordozóját közvetlenül az eszközön kell elhelyezni. A betegek általi használatok között fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök egyedi eszközazonosító hordozója sértetlen és olvasható kell, hogy maradjon az eszköz tervezett élettartama alatti, az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően.*

- 4.11. *Az egyedi eszközazonosító hordozója rendes használati körülmények között és az eszköz tervezett élettartama során olvasható kell, hogy maradjon.*
- 4.12. *Ha az egyedi eszközazonosító hordozója könnyen olvasható vagy az eszköz csomagolásán keresztül szkennelhető, az egyedi eszközazonosító hordozóját nem kell elhelyezni a csomagoláson.*
- 4.13. *Különböző alkotóelemekből álló olyan kész eszközök esetében, amelyeket az első használat előtt össze kell szerelni, az egyedi eszközazonosító hordozóját elegendő csak az egyik alkotóelemen elhelyezni.*
- 4.14. *Az egyedi eszközazonosító hordozóját úgy kell elhelyezni, hogy az AIDC normál üzemmód vagy tárolás során hozzáférhető legyen.*
- 4.15. *UDI-adatazonosító „UDI-DI”-t és „UDI-PI”-t tartalmazó vonalkód-hordozó(k) tartalmazhat(nak) az eszköz üzemeltetéséhez elengedhetetlenül szükséges adatokat, illetve egyéb adatokat is.*
5. *Az UDI-adatbázis – Az UDI-adatbázisra vonatkozó általános elvek*
- 5.1. *Az UDI-adatbázisnak támogatnia kell az adatbázis valamennyi alapadat-elmének a használatát.*
- 5.3. *A gyártó felelős az azonosító adatoknak és az eszközre vonatkozó egyéb [...] adatelemeknek az UDI-adatbázisba történő eredeti benyújtásáért és ezen adatok frissítéséért.*
- 5.4. *A benyújtott adatok validálásához megfelelő módszereket, illetve eljárásokat kell alkalmazni.*
- 5.5. *A gyártónak rendszeres időközönként újólag [...] meg kell erősítenie az általa forgalomba hozott eszközökre vonatkozó valamennyi adatot, kivéve a már nem forgalmazott eszközökre vonatkozókat.*
- 5.7. *Az a tény, hogy egy adott eszköz UDI-DI-je szerepel az UDI-adatbázisban nem jelenti azt, hogy az adott eszköz megfelel az e rendeletben foglaltaknak.*
- 5.8. *Az adatbázisban lehetővé kell tenni az eszköz összes csomagolási szintjének az összekapcsolását.*
- 5.9. *Az új UDI-DI-re vonatkozó adatoknak az eszköz forgalomba hozatalától elérhetőeknek kell lenniük.*
- 5.10. *Egy olyan elem megváltoztatása esetén, amikor NINCS szükség új UDI-DI-re, a gyártóknak 30 napon belül frissíteniük kell az UDI-adatbázis megfelelő elemét.*
- 5.11. *Az UDI-adatbázisban az adatbevitelhez és -frissítéshez nemzetközileg elfogadott szabványokat kell használni. Ugyanakkor az adatbevitelhez további módzatok is kialakíthatók.*
- 5.12. *Az alapelemek azok a minimumelemek, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az eszköz a forgalmazásának és a használatának teljes ideje alatt azonosítható legyen.*

5.13. Az UDI-adatbázis kialakításának támogatnia kell az eszközt forgalmazó tagállamokban megkövetelt nyelveket. Ugyanakkor a fordítások szükségességének csökkentése érdekében minimalizálni kell a szabadon kitölthető szövegmezőket.

5.14. A már nem forgalmazott eszközökhöz tartozó adatokat meg kell őrizni az UDI-adatbázisban.

6. Az egyes eszköztípusokra vonatkozó szabályok

6.2. A diagnosztikai kitek részét képező újrafelhasználható orvostechnikai eszközök, amelyeket a használatok között meg kell tisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni kell vagy fel kell újítani

6.2.1. Az ilyen eszközök egyedi eszközazonosítóját az eszközön kell feltüntetni, és annak olvashatónak kell maradnia az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően.

6.2.2. A gyártónak kell meghatároznia a PI-jellemzőket (például a tétel- vagy a sorozatszámot).

6.5. In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök szoftverei

6.5.1. Az egyedi eszközazonosító hozzárendelésének kritériumai

Az egyedi eszközazonosítót a szoftver rendszerszintjéhez kell hozzárendelni. Ez a követelmény csak azokra a szoftverekre vonatkozhat, amelyek kereskedelmi forgalomban önállóan rendelkezésre állnak, vagy amelyek önmaguk is orvostechnikai eszközök.

A szoftverazonosítónak a gyártás-ellenőrzési mechanizmust kell tekinteni, és fel kell tüntetni az UDI-PI-n.

6.5.1a. Új UDI-DI szükséges minden olyan módosítás esetén, amely megváltoztatja az alábbiakat:

- a) az eredeti teljesítőképesség és hatékonyság;*
- b) a szoftver biztonságossága vagy rendeltetése;*
- c) az adatok értelmezése.*

E változtatások közé tartozhatnak a következők: új vagy módosított algoritmusok, adatbázis-struktúrák, működési platform, architektúra vagy új felhasználói felületek, illetve az interoperabilitás új csatornái.

6.5.1b. *A szoftver alábbi módosításaihoz csak új UDI-PI szükséges (új UDI-DI nem):*

a kisebb szoftverfrissítéseket új UDI-PI-vel kell azonosítani;

A kisebb szoftverfrissítések általában a következőket tartalmazzák: programhiba-javítások, a felhasználhatóság (nem biztonsági célú) javítása, biztonsági rések megszüntetése, illetve működési hatékonyság.

A kisebb frissítéseket gyártóspecifikus azonosítóval kell azonosítani.

6.5.2. *Az egyedi eszközazonosító elhelyezésére vonatkozó kritériumok szoftverek esetében*

a) Amennyiben a szoftver fizikai hordozón (például CD- vagy DVD-lemezen) kerül átadásra, mindegyik csomagolási szinten a felhasználó számára olvasható és AIDC-formában is fel kell tüntetni a teljes egyedi eszközazonosítót. A szoftver fizikai hordozójára és csomagolására felvitt egyedi eszközazonosítónak meg kell egyeznie a rendszerszintű szoftverhez rendelt egyedi eszközazonosítóval.

b) Az egyedi eszközazonosítót a felhasználó számára [...] könnyen hozzáférhető képernyőn, könnyen olvasható, egyszerűszöveg-formátumban kell rendelkezésre bocsátani (például egy „rólunk” elnevezésű fájlban vagy a kezdőképernyő részeként).

c) Felhasználói felület nélküli szoftver (például képátalakító köztes szoftver) esetében [...] egy alkalmazásprogramozási felületen (API) keresztül kell továbbítani az egyedi eszközazonosítót.

d) A szoftver elektronikus megjelenítése esetében az egyedi eszközazonosítóból csak a felhasználó számára olvasható részt [...] kell feltüntetni. Az egyedi eszközazonosító AIDC-jelölését nem [...] kell feltüntetni [...] a szoftver elektronikus megjelenítése esetében, például a „rólunk” menüpontban vagy az indulóképernyőn stb.

e) A szoftver egyedi eszközazonosítójának a felhasználó számára olvasható formátumában szerepelniük [...] kell a kiosztó szervezetek által használt szabvány alkalmazásazonosítóinak, ami a felhasználó számára megkönnyíti az egyedi eszközazonosító megtalálását és annak meghatározását, hogy az egyedi eszközazonosítót mely szabvány alapján hozták létre.

[...] A BEJELENTETT SZERVEZETEK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ KÖVETELMÉNYEK

1. SZERVEZETI ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

- 1.1.1. A bejelentett szervezetet valamely tagállam nemzeti jogszabályai vagy egy olyan harmadik ország jogszabályai szerint kell felállítani, amellyel az Unió e tekintetben megállapodást kötött, és a szervezetnek rendelkeznie kell a jogi személyiségre és státuszra vonatkozó teljes dokumentációval. Ennek a dokumentációnak információt kell tartalmaznia a tulajdonjogról és a bejelentett szervezet felett ellenőrzést gyakorló jogi vagy természetes személyekről.
- 1.1.2. Ha a bejelentett szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogi személy, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a bejelentett szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell. ***Ebben az esetben az e melléklet 1.2. pontjában foglalt követelményeket a bejelentett szervezetre és arra a szervezetre is alkalmazni kell, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik.***
- 1.1.3. Ha a bejelentett szervezet teljes egészében vagy részben tulajdonosi jogokat gyakorol a tagállamok valamelyikében vagy egy harmadik országban létrehozott jogi személyek felett, ***vagy egy másik jogi személy tulajdonában van,*** világosan meg kell határozni és dokumentálni kell e jogi személyek tevékenységeit és felelősségi köreit, valamint a bejelentett szervezethez fűződő jogi és működési kapcsolataikat. ***Ennek a rendeletnek az alkalmazandó követelményei vonatkoznak az e rendelet szerinti megfelelésértékeléssel kapcsolatos tevékenységeket végző jogi személyek személyzetére.***
- 1.1.4. A bejelentett szervezetnek a szervezeti felépítésével, a szervezeten belül a felelősségi körök ***kijelölésével, a jelentési útvonalakkal*** és a szervezet működésével is alá kell támasztania azt a feltételezést, hogy az általa végzett megfelelésértékelési tevékenység annak teljesítőképességét és eredményeit nézve megbízható.

- 1.1.5.** *A bejelentett szervezetnek világosan dokumentálnia kell szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek végrehajtását és eredményeit esetlegesen [...] befolyásoló felső szintű vezetés és egyéb személyzet hatáskörét [...].*
- 1.1.6.** *A bejelentett szervezetnek meg kell jelölnie azt a felső szintű vezetést, amely átfogó hatás- és felelősségi körrel rendelkezik az alábbiak tekintetében:*
- *megfelelő források biztosítása a megfelelőségértékelési tevékenységekhez,*
 - *eljárások és politikák kidolgozása a bejelentett szervezet működéséhez,*
 - *az eljárások, a politikák és a minőségirányítási rendszerek alkalmazásának felügyelete,*
 - *a bejelentett szervezet pénzügyeinek felügyelete,*
 - *a bejelentett szervezet tevékenységei és határozatai, beleértve a szerződéses megállapodásokat,*
 - *amennyiben szükséges, meghatározott tevékenységek elvégzése céljából a személyzet és/vagy a bizottságok részére történő hatáskör-átruházás, valamint*
 - *a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatósággal való kapcsolattartás, valamint az egyéb illetékes hatóságokkal, a Bizottsággal és a többi bejelentett szervezettel való kommunikáció tekintetében fennálló kötelezettségek.*

1.2. Függetlenség és pártatlanság

- 1.2.1.** A bejelentett szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A bejelentett szervezetnek a termékkel kapcsolatban érdekeltséggel rendelkező bármely egyéb gazdasági szereplőtől és a gyártó versenytársaitól is függetlennek kell lennie.

Ez nem zárja ki a versenytárs gyártók számára végzett megfelelőségértékelési tevékenységeket.

- 1.2.2. A bejelentett szervezetet a szervezeti felépítés tekintetében úgy kell kialakítani és azt úgy kell működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A bejelentett szervezetnek [...] **olyan struktúrát és eljárásokat kell [...] dokumentálnia és alkalmaznia, amelyek elősegítik a pártatlanság megőrzését, valamint a pártatlanság elveinek a szervezete, a személyzete és az értékelési tevékenységei egészében való előmozdítását és alkalmazását. Ezeknek az eljárásoknak lehetővé kell tenniük** minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, amelyben összeférhetlenség merülhet fel, beleértve az *in vitro diagnosztikai* orvostechikai eszközökre vonatkozó tanácsadási szolgáltatásokban a bejelentett szervezetnél történő alkalmazást megelőzően való részvételt. **Dokumentálni kell a kivizsgálást, annak eredményét és a megoldást.**
- 1.2.3. A bejelentett szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzéséért felelős személyzet:
- nem lehet az **értékelt** termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa [...] vagy karbantartója, sem pedig e felek meghatalmazott képviselője. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát [...], amelyek a bejelentett szervezet működéséhez vagy a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükségesek, sem pedig az ilyen termékek személyes célokra történő használatát,
 - nem vehet részt [...] a [...] **kijelölésének** hatálya alá tartozó termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, [...] **valamint** használatában vagy karbantartásában, [...] és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységekben, amelyek veszélyeztethetik döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyeket neki bejelentettek,
 - nem ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, a pártatlanságába vagy a tárgyilagosságába vetett bizalmat. Különösen nem ajánlhat fel vagy nyújthat tanácsadási szolgáltatásokat a gyártónak, a gyártó meghatalmazott képviselőjének, a beszállítóknak vagy a kereskedelmi versenytársaknak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, gyártására, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan,
 - **nem állhat kapcsolatban olyan szervezettel, amely az előző francia bekezdésben említett tanácsadási szolgáltatásokat nyújt.** Ez nem zárja ki az orvostechikai eszközök szabályozásának vagy a kapcsolódó szabványoknak a témakörében tartott olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

- 1.2.3a. *A bejelentett szervezetnél történő alkalmazáskor teljes körűen dokumentálni kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén az alkalmazást megelőzően végzett tanácsadási szolgáltatásokban való részvételt, és az e mellékletben meghatározott kritériumoknak megfelelően figyelemmel kell kísérni és meg kell szüntetni a potenciális összeférhetetlenségeket. Azok a személyek, akik a bejelentett szervezetnél történő alkalmazásukat megelőzően egy adott ügyfélnél munkavállalók voltak vagy tanácsadási szolgáltatásokat nyújtottak az ügyfél számára az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén, a szóban forgó ügyfél vagy az ugyanahhoz a csoporthoz tartozó vállalkozások számára három éven keresztül nem végezhetnek megfelelőségértékelési tevékenységeket.*
- 1.2.4. Garantálni kell a bejelentett szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. A bejelentett szervezetek felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.
- 1.2.5. Ha egy kijelölt szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a kijelölt szervezet egymástól független, és köztük semmiféle összeférhetetlenség nem áll fenn.
- 1.2.6. A bejelentett szervezetnek biztosítani és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei – **beleértve a tulajdonosainak a tevékenységeit is** – nem befolyásolják megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.
- 1.2.7. A bejelentett szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, **a díjak tekintetében** figyelembe véve a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban szereplő meghatározás szerinti kis- és középvállalkozásoknak az érdekeit.
- 1.2.8. Az e pontban foglalt követelmények semmiképpen sem zárják ki a műszaki információk és a szabályozási iránymutatások megosztását egy bejelentett szervezet és egy, a szervezetet megfelelőségértékelésre felkérő gyártó között.

1.3. Bizalmas ügykezelés

1.3.1. *A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek biztosítják, hogy a személyzete, a bizottságai, a leányvállalatai, az alvállalkozói, a vele kapcsolatban álló szervezetek vagy külső szervezetek személyzete bizalmasan kezeljék azokat az információkat, amelyek a megfelelőségértékelési tevékenységek végzése során a birtokába kerültek, kivéve, ha azok közzétételét jogszabály írja elő.*

1.3.2. *A bejelentett szervezet személyzetének az e rendelet vagy az e rendeletről fakadó joghatások érvényesülését biztosító nemzeti jogszabályok rendelkezései szerinti feladatainak ellátása során szerzett valamennyi információ tekintetében tiszteletben kell tartania a szakmai titoktartás szabályait, kivéve a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes tagállami hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. Védelmet kell a tulajdonjogokat. E célból a bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.*

1.4. Felelősség

1.4.1. *A bejelentett szervezetnek megfelelő felelősségbiztosítást kell kötnie [...], kivéve ha a felelősséget a nemzeti törvényeknek megfelelően az állam vállalja, vagy ha a tagállam közvetlenül felelős a megfelelőségértékelésért.*

1.4.2. *A felelősségbiztosítás hatályának és átfogó pénzügyi értékének arányosnak kell lennie a bejelentett szervezet tevékenységei nagyságrendjével és földrajzi hatályával, valamint a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök kockázati profiljával. A felelősségbiztosításnak ki kell terjednie olyan esetekre is, amikor a bejelentett szervezet a tanúsítványok visszavonására, korlátozására vagy felfüggesztésére kényszerül.*

1.5. Pénzügyi követelmények

A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell *a kijelölésének hatályába tartozó* megfelelőségértékelési tevékenységeinek és a kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia és igazolnia kell finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességét, figyelembe véve az induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységekben való részvétel

- 1.6.1. A bejelentett szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzete tájékoztatást kapjon a releváns szabványosítási tevékenységekről és a bejelentett szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy az értékelést végző és a döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokról.

1.6.1a. A bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie az iránymutatásokat és a legjobb gyakorlatokat ismertető dokumentumokat.

1.6.2. [...]

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

- 2.1. A bejelentett szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, végrehajtania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendeletben foglalt követelmények szisztematikus teljesítésének támogatására és igazolására.

- 2.2. A bejelentett szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:
- *az irányítási rendszer felépítése és dokumentációja, beleértve a tevékenységeire vonatkozó politikákat és célkitűzéseket,*
 - a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák,
 - a felső szintű vezetés és a bejelentett szervezet egyéb személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő *értékelés és* döntéshozatali eljárás,
 - *megfelelőségértékelési eljárásainak megtervezése, lebonyolítása, értékelése és – amennyiben szükséges – kiigazítása,*
 - dokumentumkezelés,
 - nyilvántartás-kezelés,
 - vezetőségi felülvizsgálat,
 - belső ellenőrzések,
 - korrekciós és megelőző intézkedések,
 - panaszok és fellebbezések.

Amennyiben a dokumentumokat több különböző nyelven használják, a bejelentett szervezetnek biztosítania és ellenőriznie kell a tartalmuk azonosságát.

- 2.3. *A bejelentett szervezet felső vezetésének gondoskodnia kell arról, hogy az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő leányvállalatokat és alvállalkozókat is beleértve a bejelentett szervezet egészében maradéktalanul megértsék, alkalmazzák és fenntartsák a minőségirányítási rendszert.*
- 2.4. *A bejelentett szervezetnek a személyzet valamennyi tagjától meg kell követelnie, hogy aláírással vagy az aláírással egyenértékű módon vállaljon kötelezettséget a bejelentett szervezet által meghatározott eljárások alkalmazására. A kötelezettségvállalásban figyelembe kell venni a bizalmas ügykezeléshez, valamint a kereskedelmi és egyéb érdekektől való függetlenséghez kapcsolódó kérdéseket, továbbá az ügyfelek tekintetében fennálló vagy a velük való korábbi kapcsolatokat. A személyzet tagjainak írásos nyilatkozatban kell jelezniük, hogy megfelelnek a bizalmas ügykezelésre, a függetlenségre és a pártatlanságra vonatkozó elveknek.*

3. FORRÁSIGÉNYEK

3.1. Általános

- 3.1.1. A bejelentett szervezetnek képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladatnak a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területtel kapcsolatos szükséges [...] szakértelemmel történő elvégzésére, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a bejelentett szervezet maga végzi-e vagy valaki más az ő megbízásából és felelősségi körében eljárva.

Rendelkeznie kell különösen a szükséges személyzettel, valamint [...] birtokában kell lennie **a kijelölésének** hatálya alá tartozó megfelelőségértékeléssel járó műszaki, **tudományos** és igazgatási feladatok megfelelő elvégzéséhez szükséges berendezéseknek, [...] létesítményeknek **és szakértelemnek**, vagy gondoskodnia kell az ezekhez való hozzáférésről.

[...]

- 3.1.2. [...] ***Ez azt feltételezi***, hogy mindenkor és valamennyi megfelelőségértékelési eljárás vonatkozásában, valamint minden olyan termékfajta vagy termékkategória esetében, amelynek a vonatkozásában [...] ***kijelölték, állandó jelleggel [...] elegendő*** létszámú adminisztratív, műszaki és tudományos munkatárs ***álljon a*** [...] bejelentett szervezet [...] ***rendelkezésére***, akik tapasztalattal és ***szaktudással*** [...] ***rendelkeznek az érintett*** [...] eszközök és az azokhoz kapcsolódó technológiák terén. ***Ezeknek a munkatársaknak képesnek kell lenniük annak biztosítására, hogy a bejelentett szervezet el tudja végezni a megfelelőségértékelési feladatokat, beleértve a bejelentett szervezet kijelölése szerinti eszközök gyógyászati alkalmazhatóságának, teljesítőképesség-értékeléseinek, valamint teljesítőképességének és biztonságosságának ellenőrzését, tekintettel az e rendeletben megállapított, különösen az I. mellékletben szereplő követelményekre.***

Az adott bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának összességében lehetővé kell tennie, hogy értékelje azokat a konkrét eszközöket, amelyek vonatkozásában kijelölték. A bejelentett szervezetnek kellő belső szakértelemmel kell rendelkeznie ahhoz, hogy kritikai értékelést tudjon végezni a külső szakértők által végzett értékelésekről. E melléklet 4.2. pontjában szerepelnek azok a meghatározott feladatok, amelyeket a bejelentett szervezet nem adhat alvállalkozásba.

Annak érdekében, hogy az értékelési és ellenőrzési feladatokat irányító és végző személyzet képes legyen az elvárt feladatok elvégzésére, gondoskodni kell arról, hogy a bejelentett szervezet eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési tevékenységének irányításában részt vevő személyzet megfelelő ismeretekkel rendelkezzen az értékelést és az ellenőrzést végző személyzet kiválasztását, kompetenciájuk ellenőrzését, feladataik elvégzésére való felhatalmazását és feladataik kijelölését, alap- és továbbképzését, irányítását és felügyeletét célzó rendszer felállításához és működtetéséhez.

A bejelentett szervezet felső szintű vezetésében ki kell jelölni legalább egy személyt, akinek átfogó felelőssége van az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök vonatkozásában végzett valamennyi megfelelőségértékelési tevékenységet illetően.

3.1.2a. *Tapasztalatcseréket, valamint folyamatos továbbképzési és oktatási programokat biztosító rendszer kialakítása révén a bejelentett szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő személyzet naprakészen tartsa képesítését és szakismereteit.*

3.1.3. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzet – *így például az összes alvállalkozó és külső szakértő* – vonatkozásában a feladatok, a felelősségi körök és a hatáskörök kiterjedését és azok korlátait, és erről *ennek megfelelően* tájékoztatnia kell [...] e személyzetet [...].

3.2. A személyzetre vonatkozó képesítési követelmények

- 3.2.1. A *bejelentett szervezetnek* [...] képesítési követelményeket és eljárásokat kell kialakítania és dokumentálnia a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szakmai ismeretek, tapasztalatok és egyéb kompetenciák) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és felhatalmazására. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás során betöltendő különböző funkciókra (így például az ellenőrzésre, a termékértékelésre/vizsgálatra, [...] *a műszaki dokumentáció felülvizsgálatára, a döntéshozatalra, a gyártási tétel felszabadítására*), továbbá a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre *(így például a biokompatibilitásra, a sterilizálásra, az önellenőrzésre szolgáló és a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközökre, a kapcsolódó diagnosztikára, a teljesítőképesség-értékelésre)*.
- 3.2.2. A képesítési követelményekben hivatkozni kell arra, hogy a bejelentett szervezet kijelölése milyen területre terjed ki a tagállam által a 31. cikkben említett bejelentés során alkalmazott hatásköri leírásnak megfelelően, kellő részletességgel feltüntetve a szervezetnek biztosított hatáskör egyes alkategóriáin belül szükséges képesítéseket.

Legalább a [...] biológiai biztonság [...], [...] a teljesítőképesség, az önellenőrzésre szolgáló és betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök, a kapcsolódó diagnosztika, a működési biztonság, a szoftverek, a csomagolás és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

- 3.2.3. A bejelentett szervezetnek kell foglalkoztatnia a személyzet azon tagjait, akiknek a felelősségi köre magába foglalja **a képesítési követelmények megállapítását és** az egyedi megfelelésértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó engedélynek a személyzet egyéb tagjai számára való kiadását [...]. [...] **E személyeknek** a következő területeken kell igazolt szakmai ismeretekkel és tapasztalattal rendelkezniük:
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok,
 - az e rendelet szerinti megfelelésértékelési eljárások,
 - az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében alkalmazott technológiáknak, [...] [...] valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete,
 - a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere [...], az azzal kapcsolatos eljárások **és a szükséges képesítési követelmények,**
 - [...]
 - az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelésértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés,
 - [...]

- 3.2.4. [...] *A bejelentett szervezetnek releváns* klinikai tapasztalat birtokában lévő személyzettel kell rendelkeznie. [...] *Ezt a* személyzetet [...] be kell vonni a bejelentett szervezet *értékelési és* döntéshozatali eljárásába [...] annak érdekében, hogy:
- meg lehessen határozni, mikor van szükség szakértői hozzájárulásra a gyártó által lefolytatott [...] *teljesítőképeség*-értékelés értékeléséhez, és hogy azonosítani lehessen a megfelelően képzett szakembereket,
 - [...] *e rendelet, az egységes előírás, az iránymutatások és* [...] a harmonizált szabványok vonatkozó követelményei tekintetében megfelelő képzésben lehessen részesíteni külső klinikai szakértőket, [...] és hogy biztosítani lehessen azt [...], hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és tanács kontextusával és következményeivel,
 - [...] *felül lehessen vizsgálni és tudományos alapon meg lehessen kérdőjelezni* a [...] [...] *teljesítőképeség*-értékelésben szereplő klinikai adatokat és [...] megfelelő iránymutatást lehessen nyújtani a külső klinikai szakértők számára *a gyártó által előterjesztett* [...] *teljesítőképeség*-értékelésről,
 - tudományos alapon *értékelni lehessen és amennyiben szükséges*, meg lehessen kérdőjelezni a benyújtott [...] *teljesítőképeség-értékelést*, valamint a gyártó [...] *teljesítőképeség*-értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit,
 - garantálni lehessen a klinikai szakértők által végzett [...] *teljesítőképeség-értékelések* értékeléseinek összehasonlíthatóságát és következetességét,
 - [...] ki lehessen értékelni a gyártó által végzett [...] *teljesítőképeség*-értékelést, *klinikai ítéletet lehessen megfogalmazni a külső szakértők által adott véleményről*, valamint ajánlást lehessen tenni a bejelentett szervezet döntéshozójának.

3.2.5. A termékkel kapcsolatos felülvizsgálatért (így például [...] a műszaki dokumentáció felülvizsgálataért vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálatért, mint például a [...] **teljesítőképesség**-értékelés, a **biológiai biztonság**, a sterilizálás, a szoftvervalidálás) felelős személyzetnek (**termékfelülvizsgálók**) a következő igazolt képesítése~~ekkel~~ kell rendelkeznie:

- egyetemen, műszaki főiskolán vagy egyenértékűnek elismert egyéb képzés keretében releváns szakterületen, azaz például az orvostudomány, a **gyógyszerészet**, [...] a mérnöki tudományok területén **vagy egyéb releváns tudományterületen** szerzett oklevél,
- négyéves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (így például az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy és a kutatás) területén és ebből két év az eszközök kialakítása, kivitelezése, tesztelése vagy használata, illetve az értékelendő technológia vagy az értékelendő tudományos szempontok területén,
- [...] **az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályok** ismerete, az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket **is beleértve** [...],
- a vonatkozó harmonizált szabványok, az egységes [...] előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok **megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat**,
- a kockázatkezelés és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, ehhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat,
- **a teljesítőképesség-értékelés megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat**,
- **az értékelt eszközök megfelelő ismerete**,
- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások (különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekre engedélyt kaptak) megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás,
- **azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.**

3.2.6. A gyártó minőségirányítási rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **(helyszíni ellenőrök)** a következő igazolt képesítéssel kell rendelkeznie:

- egyetemen, műszaki főiskolán vagy egyenértékűnek elismert egyéb képzés keretében releváns szakterületen, azaz például az orvostudomány, a **gyógyszerészet**, [...] a mérnöki tudományok területén **vagy egyéb releváns tudományterületen** szerzett oklevél,
- négyéves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (így például az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy és a kutatás) területén, és ebből két év a minőségirányítás területén,
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó [...] harmonizált szabványok, egységes [...] előírások és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete,
- a kockázatkezelés és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, ehhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat,
- a minőségirányítási rendszerek és az ***in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre*** vonatkozó, ehhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete,
- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások (különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekre engedélyt kaptak) megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az [...] **ilyen** ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás,
- ellenőrzéstechnikai képesítés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek érdemi felülvizsgálatát,
- ***azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.***

3.2.7. *A tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzet a bejelentett szervezet alkalmazottja kell, hogy legyen, és nem lehet külső szakértő, illetve alvállalkozó. E személyzetnek együttesen a következő területeken kell igazolt szaktudással és átfogó tapasztalattal rendelkeznie:*

- *az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok,*
- *az e rendelet tekintetében releváns, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések,*
- *az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések tekintetében releváns képzéstípusok, tapasztalat és szakértelem,*
- *az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköztechnológia – beleértve a végleges tanúsítás céljából ellenőrzött eszközök megfelelőségértékelése terén szerzett megfelelő tapasztalatot –, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök iparága, valamint az eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete,*
- *a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere, az azzal kapcsolatos eljárások és a szükséges képesítési követelmények,*
- *azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.*

3.3. A képesítés, képzés és a személyzet felhatalmazásának dokumentálása

3.3.1. A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont valamennyi személy képesítésének és a 3.2. pontban említett képesítési követelmények teljesítésének teljes dokumentálására szolgáló eljárással. Amennyiben kivételes esetekben a 3.2. pontban meghatározott képesítési követelmények teljesülése nem igazolható teljes körűen, a bejelentett szervezetnek **a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság számára** [...] indokolnia kell a személyzet ezen tagjainak egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére történő felhatalmazását.

- 3.3.2. A bejelentett szervezetnek a 3.2.3–3.2.[...]7. pontban említett személyzetének **valamennyi tagjára** vonatkozóan a következőket kell elkészítenie és naprakészen tartania:
- a megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében a személyzet **jogosultságait és felelősségi köreit** részletező mátrix,
 - azon megfelelőségértékelési tevékenységhez szükséges ismereteket és tapasztalatot igazoló nyilvántartások, amelyekre felhatalmazást kaptak. **A nyilvántartásban szerepelnie kell egy indokolásnak az értékelést végző személyzet minden tagja felelősségi körének meghatározására vonatkozóan, valamint a személyzet minden egyes tagja által elvégzett megfelelőségértékelési tevékenységek nyilvántartásának.**

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

- 3.4.1. A 3.2. pontból következő korlátozások sérelme nélkül a bejelentett szervezetek a megfelelőségértékelési [...] **tevékenység egyes**, egyértelműen meghatározott **elemeit** alvállalkozásba adhatják.

A minőségirányítási rendszerek vagy a termékhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek ellenőrzésének egésze nem adható ki alvállalkozásba, **ugyanakkor a bejelentett szervezet nevében tevékenykedő alvállalkozók és külső szakértők végezhetik e tevékenységeket. A bejelentett szervezet teljes körű felelősséggel tartozik azért, hogy megfelelően igazolni tudja, hogy az alvállalkozók és a szakértők kompetensek a konkrét feladataik ellátására, felelősséggel tartozik az alvállalkozók értékelésén alapuló döntésekért, és teljes körű felelősséggel tartozik a nevében eljáró alvállalkozók és szakértők által végzett munkáért. A bejelentett szervezet nem adhatja ki alvállalkozásba az alábbi tevékenységeket:**

- **a külső szakértők képzésének ellenőrzése és tevékenységük nyomon követése,**
- **ellenőrzési és tanúsítási tevékenységek ellenőrző és tanúsító szervezeteknek,**
- **külső szakértők számára feladatok kijelölése konkrét megfelelőségértékelési tevékenységekhez,**
- **a végső felülvizsgálattal és döntéshozatallal kapcsolatos feladatok.**

3.4.2. Amennyiben egy bejelentett szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg **bizonyos** megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a bejelentett szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikáját, és **biztosítania kell, hogy:**

- **az alvállalkozó megfeleljen az e mellékletben foglalt releváns követelményeknek,**
- **az alvállalkozók és a külső szakértők ne adják alvállalkozásba a munkát más szervezeteknek vagy személyeknek,**
- **erről tájékoztassák azt a természetes vagy jogi személyt, aki vagy amely a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását kérte.**

Minden alvállalkozásba adást vagy külső **személyzettel** [...] történő konzultációt megfelelően dokumentálni kell, és olyan **kifejezett** írásbeli megállapodás alapján **kell** lefolytatni, amely többek között kiterjed a bizalmas ügykezelésre és az összeférhetetlenségre. **A bejelentett szervezetnek teljes körű felelősséget kell vállalnia az alvállalkozók által végzett feladatokért.**

3.4.3. Amennyiben a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, **különösen új in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök vagy technológiák vonatkozásában**, a bejelentett szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes olyan termékterületen, amelynek a vonatkozásában **átfogó** megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4. [...]

3.5. A kompetenciák figyelemmel kísérése [...], képzés és *tapasztalatcsere*

3.5.1. A bejelentett szervezetnek [...] *eljárásokat kell kialakítania* a [...] megfelelőségértékelési tevékenységekben *részt vevő belső és külső személyzet, valamint alvállalkozó kompetenciájának, teljesítményének és megfelelőség-értékelési tevékenységeinek kezdeti értékeléséhez és folyamatos nyomon követéséhez* [...].

3.5.2. *Rendszeres időközönként* felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, [...] fel kell mérnie a képzési igényeket és *képzési tervet kell készítenie* [...] abból a célból, hogy fenntartsa *a személyzet minden tagjának* szükséges képesítési szintjét és naprakészen tartsa ismereteiket. *E felülvizsgálat során legalább azt kell ellenőrizni, hogy a személyzet:*

- *ismeri-e az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos rendeletet, a releváns harmonizált szabványokat, az egységes előírásokat, az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat és az e melléklet 1.6. pontja szerinti koordinációs tevékenységek eredményeit,*
- *részt vesz-e a 3.1.2a. pont szerinti belső tapasztalatcsereken, valamint továbbképzési és oktatási programokban.*

4. ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK

4.1. [...]

4.2. *Általános előírások*

A bejelentett szervezetnek [...] dokumentált folyamatokkal és *kellően részletezett eljárásokkal* kell rendelkeznie minden *egyes* [...] olyan megfelelőségértékelési *tevékenységre* [...] vonatkozóan, amelynek elvégzésére [...] kijelölték, és *azoknak ki kell terjedniük minden egyes lépésre a kérelem benyújtását megelőző tevékenységektől a döntéshozatalig és a felügyeletig, továbbá adott esetben* [...] figyelembe kell venniük az *eszközök* [...] sajátosságait.

A 4.4., a 4.5., a 4.8. és a 4.9. pontban vázolt követelményeket a bejelentett szervezetnek belső tevékenységként kell teljesítenie, azok alvállalkozásba nem adhatók.

4.3. *A bejelentett szervezet által adott árajánlatok és a kérelem benyújtását megelőző tevékenységek*

A bejelentett szervezet köteles:

- *nyilvánosan hozzáférhető módon közzétenni azon kérelmezési eljárás leírását, mellyel a gyártók megszerezhetik a bejelentett szervezet tanúsítványát. E leírásban ki kell térni arra, hogy a dokumentáció benyújtása és a kapcsolódó hivatalos levelezés mely nyelveken történhet,*
- *[...] dokumentált eljárásokkal rendelkezni a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységekért [...] felszámított díjakra, valamint az eszközök értékelésére irányuló tevékenységeivel kapcsolatos egyéb pénzügyi feltételekre vonatkozóan, továbbá ezek részleteit dokumentálni,*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *dokumentált eljárásokkal rendelkezni megfelelőségértékelési szolgáltatásainak reklámozására vonatkozóan. Az eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy a reklám-, illetve hirdetési tevékenységek semmilyen módon ne sugallják azt, illetve ne vezethessenek arra a következtetésre, hogy az adott bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés a gyártó számára gyorsabb piacra jutást kínál, illetve más bejelentett szervezetekénél könnyebb vagy kevésbé szigorú,*
- *olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják a kérelem benyújtását megelőzően rendelkezésre álló információk vizsgálatát, beleértve annak előzetes ellenőrzését is, hogy a termék és annak osztályba sorolása e rendelet hatálya alá tartozik-e, azt megelőzően, hogy a bejelentett szervezet egy adott megfelelőségértékelésre vonatkozóan árajánlatot adna a gyártónak,*

- *biztosítani, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó szerződések közvetlenül a gyártó és a bejelentett szervezet között, és ne más szervezettel jöjjenek létre.*

4.4. A kérelem és a szerződés vizsgálata

A bejelentett szervezet köteles előírni a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője által aláírt hivatalos kérelem benyújtását, amelynek tartalmaznia kell a megfelelőségértékelésről szóló releváns VIII–X. mellékletben előírt valamennyi információt és gyártói nyilatkozatot.

A bejelentett szervezet és a gyártó közötti szerződést írásbeli megállapodás formájában kell rögzíteni, amelyet mindkét félnek alá kell írnia. A szerződést a bejelentett szervezetnek kell megőriznie. A szerződésbe egyértelmű feltételeket és kötelezettségeket kell foglalni, amelyek lehetővé teszik a bejelentett szervezet számára, hogy az e rendeletben előírtaknak megfelelően járjon el – ideértve a gyártó azon kötelezettségét, melynek értelmében tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet a vigilancia-jelentésekről, továbbá a bejelentett szervezet jogát a kiadott tanúsítványok felfüggesztésére, korlátozására, illetve visszavonására – és eleget tegyen tájékoztatási kötelezettségeinek.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a kérelmek vizsgálatára, melyeknek ki kell terjedniük az alábbiakra:

- *a kérelem teljessége az azon mellékletben előírt követelmények tekintetében, amely alapján a jóváhagyást kéri,*
- *annak ellenőrzése, hogy a kérelemben szereplő termékek eszköznek minősülnek-e és mely osztály(ok)ba tartoznak,*
- *a kérelmező által választott megfelelőségértékelési eljárás helyénvalósága,*
- *a bejelentett szervezet képessége a kijelölése alapján a kérelem értékelésére, valamint*
- *a kellő és megfelelő erőforrások rendelkezésre állása.*

A vizsgálat eredményét dokumentálni kell. A kérelmek elutasításáról, illetve visszavonásáról értesíteni kell az európai adatbankot, és ezt az információt elérhetővé kell tenni más bejelentett szervezetek számára is.

4.5. A feladatok elosztása

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie annak biztosítására, hogy minden megfelelőségértékelési tevékenységet arra megfelelő felhatalmazással és képesítéssel rendelkező személy végezzen, aki kellő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelés tárgyát képező eszközök, eszközrendszerek és folyamatok, valamint a kapcsolódó dokumentáció értékelése terén.

A bejelentett szervezetnek minden egyes kérelem tekintetében meg kell határoznia az erőforrás-szükségletet, és ki kell jelölnie egy olyan személyt, aki felel egyrészt annak biztosításáért, hogy minden egyes kérelem értékelését a vonatkozó eljárással összhangban végezzék, másrészt annak biztosításáért, hogy az értékelés során minden egyes feladathoz a megfelelő erőforrásokat/személyzetet alkalmazzák. A megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges feladatok elosztását, valamint ennek esetleges későbbi módosításait dokumentálni kell.

4.6. Megfelelőségértékelési tevékenységek

4.6.1. Általános előírások

A bejelentett szervezetnek és személyzetének a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területeken elvárható műszaki és tudományos felkészültséggel kell elvégezniük.

A bejelentett szervezetnek megfelelő szakértelemmel, létesítményekkel és részletes, dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a megfelelőségértékelési tevékenységek hatékony elvégzéséhez, figyelembe véve az e rendelet VIII., IX. és X. mellékletében azon tevékenységek tekintetében meghatározott konkrét követelményeket, amelyek elvégzésére kijelölték, beleértve az alábbi követelményeket is:

- minden egyes projekt elvégzésének megfelelő megtervezése; ennek során biztosítani kell, hogy az értékelést végző csoportok tagjai tapasztalattal rendelkezzenek az érintett technológiát illetően, valamint folyamatosan biztosított legyen objektivitásuk és függetlenségük, továbbá rendelkezni kell az értékelést végző csapat tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról,*
- a megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére megállapított határidők részletes indokolása,*

- *a gyártó műszaki dokumentációjának, továbbá az I. mellékletben foglalt követelményeknek való megfelelés érdekében elfogadott megoldásoknak az értékelése,*
- *a gyártó teljesítőképesség-értékeléshez kapcsolódó eljárásainak és dokumentációjának a vizsgálata,*
- *a kockázatkezelési folyamattal való kapcsolat vizsgálata, valamint a teljesítőképesség-értékelés vizsgálata és elemzése, továbbá annak vizsgálata és elemzése, hogy ez az értékelés alkalmas-e az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítására,*
- *az „egyedi eljárások” elvégzése gyógyhatású anyagokat, vagy emberivér-készítményeket magukban foglaló eszközök, illetve életképtelen szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott eszközök esetében,*
- *a B. vagy a C. osztályba tartozó eszközök esetében reprezentatív alapon a műszaki dokumentáció értékelése,*
- *megfelelő felügyeleti ellenőrzések és értékelések tervezése és rendszeres időközönkénti elvégzése, meghatározott vizsgálatok elvégzése vagy elvégzésének kérése a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából, valamint be nem jelentett gyárlátogatások végzése,*
- *az eszközökből való mintavétellel kapcsolatos követelmények, melyek célja annak ellenőrzése, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak; ezeknek meg kell határozniuk a vonatkozó mintavételi kritériumokat, valamint a mintavételt megelőző vizsgálati eljárásokat,*
- *annak értékelése és ellenőrzése, hogy a gyártó megfelel-e a vonatkozó mellékleteknek.*

A megfelelőségértékelési tevékenységek – köztük a minőségrendszer ellenőrzése, a műszaki dokumentáció értékelése, valamint a teljesítőképesség-értékelés – elvégzése során a bejelentett szervezetre alkalmazandó konkrét követelményeket a megfelelőségértékelésről szóló releváns VIII–X. melléklet tartalmazza.

Adott esetben a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a harmonizált szabványokat, még akkor is, ha a gyártó nem állítja, hogy ezeknek megfelel, továbbá az elérhető egységes előírást, iránymutatást, illetve a bevált gyakorlatokat tartalmazó dokumentumot.

4.6.2. A minőségirányítási rendszer ellenőrzése

- a) A rendszerminőségi értékelés részeként a bejelentett szervezet az ellenőrzést megelőzően és dokumentált eljárásaival összhangban köteles:**
- **értékelni a megfelelőségértékelésről szóló releváns melléklettel összhangban benyújtott dokumentációt, valamint kialakítani egy olyan ellenőrzési programot, amely egyértelműen meghatározza azon tevékenységek számát és sorrendjét, amelyek szükségesek egyrészt a gyártó teljes minőségirányítási rendszerének áttekintéséhez, másrészt annak meghatározásához, hogy e minőségirányítási rendszer megfelel-e e rendelet követelményeinek,**
 - **meghatározni a különböző gyártóhelyek közötti kapcsolódási pontokat és ezek felelősségi köreit, valamint azonosítani a gyártó releváns beszállítóit és/vagy alvállalkozóit, beleértve annak vizsgálatát is, hogy szükséges-e külön ellenőrizni ezen beszállítók és/vagy alvállalkozók bármelyikét,**
 - **az ellenőrzési programban foglalt minden egyes ellenőrzés tekintetében egyértelműen meghatározni annak céljait, kritériumait és hatályát, továbbá egy olyan ellenőrzési tervet készíteni, amely megfelelően figyelembe veszi és kezeli a hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és folyamatokra vonatkozó sajátos követelményeket,**
 - **a B. és a C. osztályba sorolt eszközökre vonatkozóan mintavételi tervet kidolgozni és fenntartani a II. mellékletben említett, a gyártó kérelmében szereplő eszközök körére kiterjedő műszaki dokumentáció értékelése céljából. A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt,**
 - **kiválasztani az egyes ellenőrzések elvégzésére megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzetet. A csoport tagjainak szerepét, feladatait és hatáskörét egyértelműen meg kell határozni és dokumentálni kell.**
- b) A kialakított ellenőrzési programnak megfelelően a bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:**
- **ellenőrizni a gyártó minőségirányítási rendszerét, melynek biztosítania kell, hogy a hatálya alá tartozó eszközök megfeleljenek e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, melyeket a tervezéstől a végellenőrzésen keresztül a folyamatos felügyeletig valamennyi szakaszban alkalmazni kell az eszközökre, továbbá megállapítani, hogy teljesülnek-e e rendelet követelményei,**

- *megvizsgálni és ellenőrizni a vonatkozó műszaki dokumentáció alapján a gyártó – különösen a tervezésre és fejlesztésre, a gyártás- és folyamatellenőrzésre, a termékdokumentációra, a beszerzés ellenőrzésére, ezen belül a megvásárolt eszközök ellenőrzésére, a korrekciós és megelőző intézkedésekre, ezen belül a forgalomba hozatal utáni felügyeletre és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére alkalmazott – folyamatait/alrendszereit, továbbá a gyártó által – többek között a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítésével kapcsolatosan – elfogadott előírásokat és rendelkezéseket annak megállapítása érdekében, hogy a gyártó megfelel-e a megfelelőségértékelésről szóló releváns mellékletben említett követelményeknek. A megvizsgálandó dokumentációt úgy kell kiválasztani, hogy tükröződjenek az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok, a gyártási technológiák összetettsége, a gyártott eszközök köre és osztályai, valamint a forgalomba hozatal utáni felügyelet eredményeképpen rendelkezésre álló információk,*
- *ha az ellenőrzési program nem terjed ki rá, ellenőrizni, hogy miként történik a gyártó beszállítóinak telephelyein alkalmazott folyamatok ellenőrzése, amennyiben a beszállítók tevékenysége jelentős mértékben befolyásolja azt, hogy a kész eszközök megfelelnek-e az előírásoknak, és különösen akkor, ha a gyártó nem tudja igazolni, hogy megfelelően ellenőrzi beszállítóit,*
- *értékelni a műszaki dokumentációt a kialakított mintavételi tervnek megfelelően, továbbá a teljesítőképesség-értékelés tekintetében ezen melléklet 4.6.4. pontjának figyelembevételével,*
- *a bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy az ellenőrzés megállapításait e rendelet követelményeivel és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által kidolgozott vagy elfogadott releváns szabványokkal/legjobb gyakorlatokat ismertető dokumentumokkal összhangban megfelelően és következetesen minősítsék.*

4.6.3. Termékellenőrzés

A műszaki dokumentációnak a VIII. melléklet II. fejezete szerinti értékeléséhez a bejelentett szervezetnek megfelelő szakértelemmel, létesítményekkel és olyan részletes, dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek előírják az alábbiakat:

- *megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzet biztosítása az egyes aspektusok (az eszközök használata, biokompatibilitás, teljesítőképesség-értékelés, kockázatkezelés, sterilizálás stb.) vizsgálatához,*
- *a műszaki dokumentáció értékelése e melléklet 4.6.4. és 4.6.5. pontjának figyelembevételével, valamint annak értékelése, hogy a kialakítás megfelel-e e rendelet rendelkezéseinek. E vizsgálat során értékelni kell az alapanyag-ellenőrzés, a gyártásközi ellenőrzés és a végellenőrzés végrehajtását és eredményeit. Ha további vizsgálatokra vagy egyéb bizonyítékokra van szükség a rendelet követelményeinek való megfelelés értékeléséhez, a bejelentett szervezet köteles megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat végezni az eszközzel kapcsolatban, vagy pedig a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére felkérni.*

Típusvizsgálatok

A bejelentett szervezetnek részletes, dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel kell rendelkeznie az eszközök IX. melléklet szerinti típusvizsgálatához, az alábbiakra kiterjedő kapacitást is beleértve:

- *a műszaki dokumentáció vizsgálata és értékelése e melléklet 4.6.4. és 4.6.5. pontjának figyelembevételével, valamint annak ellenőrzése, hogy az eszköztípust a dokumentációnak megfelelően gyártották-e,*
- *az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert meghatározó vizsgálati terv kidolgozása, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell,*
- *az említett paraméterek kiválasztása indokolásának dokumentálása,*

- *megfelelő ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben foglalt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. Ennek ki kell terjednie minden olyan vizsgálatra, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy a gyártó alkalmazta-e a vonatkozó szabványokat,*
- *amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, megállapodás a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat hol végezzék el,*
- *teljes körű felelősség vállalásaa vizsgálati eredményekért. A gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.*

A termékek ellenőrzése és vizsgálata

A bejelentett szervezet köteles:

- *részletes, dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel rendelkezni minden egyes terméktételnek a VIII. és a X. melléklet szerinti ellenőrzéséhez és vizsgálatához,*
- *az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert meghatározó vizsgálati tervet kidolgozni, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell:*
 - = *a C. osztályba tartozó eszközök tekintetében: annak a VIII. és a X. melléklet szerinti ellenőrzése érdekében, hogy az eszköz megfelel-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek,*
 - = *a B. osztályba tartozó eszközök tekintetében: annak a VIII. melléklet szerinti megerősítése érdekében, hogy az eszköz megfelel a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek, valamint dokumentálni az említett paraméterek kiválasztásának indokolását,*

- *dokumentált eljárásokkal rendelkezni a megfelelő értékelések és vizsgálatok elvégzéséhez, hogy minden egyes terméktételnek a X. melléklet 5. pontja szerinti ellenőrzésével és vizsgálatával ellenőrizze, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek,*
- *olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják, hogy amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, meg kell állapodni a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat hol végezzék el,*
- *a dokumentált eljárásokkal összhangban teljes körű felelősséget kell vállalnia a vizsgálati eredményekért. A gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.*

4.6.4. A teljesítőképesség-értékelés ellenőrzése

A bejelentett szervezet az eljárások és dokumentációk értékelése során köteles foglalkozni a szakirodalom-kutatás, valamint az összes elvégzett validálás, ellenőrzés és vizsgálat eredményével és a levont következtetésekkel, és jellemzően ki kell térnie a használandó alternatív anyagok, továbbá a kész eszköz csomagolásának, stabilitásának/eltarthatóságának vizsgálatára. Amennyiben a gyártó nem végzett új vizsgálatokat, illetve az eljárásoktól való eltérések esetén a bejelentett szervezetnek az adott helyzetnek megfelelően kifogást kell emelnie a gyártó indokolásával szemben.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a gyártó teljesítőképesség-értékeléshez kapcsolódó eljárásainak és dokumentációjának felülvizsgálatához, mind az első, mind a folyamatos megfelelőségértékelés tekintetében. A bejelentett szervezet köteles megvizsgálni, validálni és ellenőrizni, hogy a gyártó eljárásai és dokumentációja megfelelően kezelik-e az alábbiakat:

- a teljesítőképesség-értékelés XII. melléklet szerinti tervezése, elvégzése, értékelése, jelentése és naprakésszé tétele,*
- a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése,*
- a kockázatkezelési folyamattal való kapcsolat,*
- a rendelkezésre álló adatok értékelése és elemzése, továbbá annak értékelése és elemzése, hogy ezek az adatok alkalmasak-e az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítására,*
- a klinikai bizonyítékok és a teljesítőképesség-értékelési jelentés elkészítése kapcsán levont következtetések.*

Ezen eljárások során figyelembe kell venni a meglévő egységes előírásokat, iránymutatásokat és bevált gyakorlatokkal foglalkozó dokumentumokat.

A bejelentett szervezetnek a teljesítőképesség-értékelés XII. melléklet szerinti ellenőrzése során ki kell térnie az alábbiakra:

- az eszköz gyártó által meghatározott rendeltetésszerű használata és a gyártónak az eszközzel kapcsolatos állításai,*
- a teljesítőképesség-értékelés tervezése,*
- a szakirodalom-kutatás módszertana,*
- a szakirodalom-kutatásból származó releváns dokumentumok,*
- a teljesítőképesség-vizsgálatok,*
- a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése,*
- a más eszközökkel való állítólagos egyenértékűség helytállósága, az egyenértékűség igazolása, megfelelés és az egyenértékű és hasonló eszközökből származó adatokból levont következtetések,*
- a teljesítőképesség-értékelési jelentés.*

A teljesítőképesség-vizsgálatokból származó, a teljesítőképesség-értékelésben szereplő adatokkal kapcsolatban a bejelentett szervezetnek biztosítania kell azt, hogy a gyártó által levont következtetések az illetékes hatóság számára benyújtott teljesítőképesség-vizsgálatok fényében érvényesek legyenek.

A bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy a teljesítőképesség-értékelések során megfelelően figyelembe vegyék az I. mellékletben szereplő, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns követelményeket, hogy az értékelés megfelelően igazodjon a kockázatkezeléshez, hogy azt a XII. melléklettel összhangban végezzék el, valamint hogy az megfelelően megjelenjen az eszközzel kapcsolatban nyújtott tájékoztatásban.

4.6.5. „Egyedi eljárások”

A bejelentett szervezetnek részletes, dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel kell rendelkeznie azoknak a VIII. melléklet 6. pontja szerinti „egyedi típusú eszközöknek” a vonatkozásában, amelyekre a szóban forgó bejelentett szervezetet kijelölték.

A kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök esetében a bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie e rendelet azon követelményeire vonatkozóan, amelyek az ilyen eszközök értékelése során az Európai Gyógyszerügynökséggel vagy valamely illetékes gyógyszerügyi hatósággal folytatandó konzultációt érintik.

4.7. Jelentéstétel

A bejelentett szervezet köteles:

- *biztosítani, hogy a megfelelőségértékelés valamennyi lépését dokumentálják annak érdekében, hogy az értékelés következtetései egyértelműek legyenek, és igazolják az e rendelet követelményeinek való megfelelést, továbbá objektív bizonyítékot nyújtsanak erre vonatkozóan az értékelésben közvetlenül részt nem vevő személyzet, például a kijelölő hatóságok részére,*
- *biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszer ellenőrzése során az ellenőrzési nyomvonal követhetőségéhez kellő mennyiségben készüljenek feljegyzések,*
- *a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálni a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzése során tett megállapításokat,*
- *az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által meghatározott minimális tartalmat magában foglaló, szabványos formátumban minden egyes projektre vonatkozóan részletes jelentést készíteni.*

A bejelentett szervezet köteles:

- *a jelentéseiben egyértelműen dokumentálni ellenőrzéseinek[...] eredményét, és egyértelmű következtetéseket levonni annak ellenőrzésével kapcsolatban, hogy a gyártó megfelel-e e rendelet követelményeinek,*
- *a jelentéseiben ajánlást megfogalmazni a bejelentett szervezett általi felülvizsgálatot és végső döntéshozatalt illetően; ezt az ajánlást a bejelentett szervezet személyzetének felelős tagjai kötelesek aláírásukkal egyértelműen jóváhagyni,*
- *a jelentéseit a gyártó rendelkezésére bocsátani.*

4.8. Felülvizsgálat

A bejelentett szervezet a végső döntés meghozatala előtt köteles biztosítani, hogy:

- *a személyzetnek a konkrét projektekkel kapcsolatos felülvizsgálatra és a döntéshozatalra kijelölt tagjai megfelelő felhatalmazással rendelkezzenek, és hogy ezek az ellenőrzéseket végző személyektől eltérő személyek legyenek,*
- *a döntéshozatalhoz – beleértve az ellenőrzés során feltárt hiányosságok megszűnésének megállapítását is – szükséges jelentés(ek) és dokumentáció az alkalmazási kört tekintve teljes és elégséges legyen,*
- *ne maradjon az uniós tanúsítvány kiadását megakadályozó hiányosság.*

4.9. *Döntéshozatal és tanúsítás*

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a döntéshozatalra vonatkozóan, beleértve a tanúsítványok kiadásával, felfüggesztésével, korlátozásával és visszavonásával kapcsolatos felelősségi köröket is. Ezeknek az eljárásoknak ki kell terjedniük az e rendelet V. fejezete szerinti bejelentési követelményekre is. Ezeknek az eljárásoknak lehetővé kell tenniük:

- az ellenőrzési dokumentáció és a rendelkezésre álló további információk alapján annak megállapítását, hogy teljesülnek-e a rendelet követelményei, valamint a teljesítőképesség-értékelés és a kockázatkezelés ellenőrzésének eredményei alapján annak megállapítását, hogy a forgalomba hozatal utáni felügyeleti – és ezen belül a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó – terv megfelelő-e, továbbá lehetővé kell tenniük a döntéshozatalt arra vonatkozóan, hogy melyek legyenek a konkrét mérföldkövei a naprakész teljesítőképesség-értékelés bejelentett szervezet által végzendő további felülvizsgálatának,*
- annak megállapítását, hogy a tanúsításhoz szükség van-e további egyedi feltételek vagy rendelkezések meghatározására,*
- az eszköz újszerűsége, kockázati osztályozása, teljesítőképesség-értékelése és az eszköz kockázatelemzésének eredményei alapján a tanúsítvány érvényességi idejének meghatározását, amely nem haladhatja meg az öt évet,*
- a döntéshozatal és a jóváhagyás lépéseinek egyértelmű dokumentálását, beleértve a felelős személyek aláírásával való jóváhagyást is,*
- a döntések közlésével kapcsolatos felelősségi körök és mechanizmusok egyértelmű dokumentálását, különösen abban az esetben, ha a tanúsítvány végső aláírója eltér a döntéshozó(k)tól, vagy nem felel meg az e melléklet 3.2.7. pontjában felvázolt követelményeknek,*
- a XI. mellékletben meghatározott minimális tartalmi követelményeknek megfelelő, öt évet nem meghaladó érvényességi idejű tanúsítvány(ok) kiadását, feltüntetve, hogy kapcsolódnak-e egyedi feltételek vagy korlátozások a tanúsítványhoz,*
- tanúsítvány(ok) kiadását kizárólag a kérelmező számára, több szervezetre kiterjedően azonban nem,*
- annak biztosítását, hogy az értékelés eredményét és az azt követő döntést közöljék a gyártóval, továbbá a 43. cikk (4) bekezdésének megfelelően rögzítsék az európai adatbankban.*

4.10. Változások és módosítások

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal és a gyártókkal kötött szerződéses megállapodással kell rendelkeznie a tájékoztatási kötelezettségekre, valamint az alábbiakat érintő változások értékelésére vonatkozóan:

- *a jóváhagyott minőségirányítási rendszer(ek), illetve az érintett termékskála,*
- *a jóváhagyott eszközterv,*
- *a jóváhagyott eszköztípus,*
- *az eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált bármely olyan anyag, amelyre a 4.6.5. pont szerinti „egyedi eljárást” kell alkalmazni.*

Ezen eljárásoknak és szerződéses megállapodásoknak a változások jelentőségének ellenőrzésére irányuló folyamatokat is magukban kell foglalniuk.

A bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

- *biztosítani, hogy a gyártó előzetes jóváhagyás céljából benyújtsa az ezen változtatásokra vonatkozó terveket, valamint a változáshoz kapcsolódó releváns információkat,*
- *értékelni a javasolt változtatásokat, továbbá ellenőrizni, hogy azokat követően a minőségirányítási rendszer, illetve az eszközterv/eszköztípus továbbra is megfelel-e a rendelet követelményeinek,*
- *értesíteni a gyártót a döntéséről, valamint (kiegészítő) jelentést készíteni, amely tartalmazza ellenőrzésének indokolással ellátott következtetéseit.*

4.11. Felügyeleti tevékenységek és a tanúsítás utáni nyomon követés

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az alábbiakra vonatkozóan:

- *annak meghatározása, hogy a gyártók felügyeletére irányuló tevékenységeket hogyan és mikor kell elvégezni. Ezeknek az eljárásoknak ki kell terjedniük a következőkre: be nem jelentett látogatások a gyártóknál, valamint adott esetben a beszállítóknál és az alvállalkozóknál, termékvizsgálatok végzése, valamint annak nyomon követése, hogy a gyártó teljesíti-e a tanúsítási döntésekkel összefüggésben számára előírt feltételeket (pl. a klinikai adatok meghatározott rendszerességgel történő aktualizálása),*
- *a kijelölése keretében végzett tevékenységek köréhez kapcsolódó tudományos, klinikai és a forgalomba hozatalt követő információk releváns forrásainak figyelése. Ezeket az információkat a felügyeleti tevékenységek tervezése és végzése során figyelembe kell venni,*
- *a vigilanciával összefüggő, a 60. cikknek megfelelően elérhető információk felülvizsgálata, a meglévő tanúsítványok érvényességére való esetleges hatásuk felmérése érdekében. Az értékelés eredményét és az esetleges döntéseket részletesen dokumentálni kell.*

A bejelentett szervezetnek a gyártótól vagy az illetékes hatóságoktól kapott, vigilancia-esetekre vonatkozó információk kézhezvételét követően döntenie kell az alábbi lehetőségekről:

- *nem szükséges intézkedést hozni, mivel egyértelmű, hogy a vigilancia-eset nem kapcsolódik a kibocsátott tanúsítványhoz,*
- *a gyártó és az illetékes hatóságok tevékenységeinek, valamint a gyártó által folytatott vizsgálat eredményeinek figyelemmel kísérése, ami lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a kibocsátott tanúsítvány nem került veszélybe, vagy pedig sor került megfelelő korrekciós intézkedésre,*
- *rendkívüli felügyeleti intézkedések (dokumentumok felülvizsgálata, rövid határidővel bejelentett vagy be nem jelentett ellenőrzések, termékvizsgálat stb.) végrehajtása, amennyiben a kibocsátott tanúsítvány valószínűsíthetően veszélybe került,*
- *a felügyeleti ellenőrzések gyakoriságának növelése,*
- *meghatározott termékek vagy folyamatok felülvizsgálata a gyártó következő ellenőrzése során, vagy*
- *bármely más releváns intézkedés meghozatala.*

A gyártók felügyeleti ellenőrzését illetően a bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az alábbiak céljából:

- a gyártó felügyeleti ellenőrzésének elvégzése legalább éves alapon, amelyet a 4.6. pontban foglalt releváns követelményekkel összhangban kell megtervezni és végrehajtani,*
- annak biztosítása, hogy a bejelentett szervezet megfelelően értékelje a gyártónak a vigilanciáról szóló rendelkezésekre és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervre (ezen belül a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére) vonatkozó dokumentációját, valamint e rendelkezéseknek és tervnek a gyártó általi alkalmazását,*
- az ellenőrzések során az előre meghatározott mintavételi szempontoknak és vizsgálati eljárásoknak megfelelően mintavétel az eszközökből és a műszaki dokumentációból, valamint azok vizsgálata annak biztosítása érdekében, hogy a gyártó folyamatosan alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert,*
- annak biztosítása, hogy a gyártó eleget tegyen a dokumentációra és a tájékoztatásra vonatkozóan e rendelet megfelelő mellékletében/mellékleteiben megállapított kötelezettségeknek, továbbá hogy eljárásai a minőségirányítási rendszerek működtetése során figyelembe vegyék a legjobb gyakorlatokat,*
- annak biztosítása, hogy a gyártó ne alkalmazza félrevezető módon a minőségirányítási rendszert, illetve az eszközök jóváhagyását,*
- elegendő információ gyűjtése annak megállapításához, hogy a minőségirányítási rendszer továbbra is megfelel-e e rendelet követelményeinek,*
- hiányosságok feltárása esetén a gyártó felkérése a korrekcióra, korrekciós intézkedésekre, vagy adott esetben megelőző intézkedésekre, valamint*
- szükség esetén az adott tanúsítványra vonatkozóan egyedi korlátozások megállapítása, vagy a tanúsítvány felfüggesztése, illetve visszavonása.*

A bejelentett szervezet, amennyiben az a tanúsítvány feltételei között szerepel, köteles:

- részletesen felülvizsgálni a gyártó naprakész teljesítőképesség-értékelését a forgalomba hozatal utáni felügyelet, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése, valamint a kezelt állapotra vagy hasonló eszközökre vonatkozó klinikai szakirodalom alapján,*
- egyértelműen dokumentálni e felülvizsgálat eredményét, továbbá az esetlegesen felmerült konkrét problémákat vagy teljesítendő feltételeket a gyártó felé megfogalmazni,*
- biztosítani, hogy a naprakész teljesítőképesség-értékelés megfelelően megjelenjen a használati útmutatóban, valamint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó adatok összefoglalójában.*

4.12. Újratanúsítás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az újratanúsítási felülvizsgálatokra és a tanúsítványok megújítására vonatkozóan. Legalább ötévente el kell végezni a jóváhagyott minőségirányítási rendszerek, illetve a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány, vagy az EU-típusvizsgálati tanúsítvány újratanúsítását.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány és az EU-típusvizsgálatok megújítására, melynek keretében a gyártónak összefoglalót kell benyújtania az eszközzel kapcsolatos változásokról és tudományos megállapításokról, beleértve az alábbiakat:

- az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentetteket is,*
- a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok,*
- a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok,*
- a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának naprakésszé tétele során szerzett tapasztalatok,*
- a teljesítőképesség-értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés eredményeit is,*
- a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai,*
- az alkalmazott vagy új (harmonizált) szabványok, az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai,*
- az orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások, úgymint:*
 - = új kezelések,*
 - = a vizsgálati módszerek változásai,*
 - = az anyagokkal, komponensekkel stb., továbbá a biokompatibilitással kapcsolatos új tudományos megállapítások,*
 - = a hasonló eszközökre vonatkozó piacutatásokból szerzett tapasztalatok,*
 - = nyilvántartásokból/nyilvántartóktól származó adatok,*
 - = a hasonló eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok során nyert tapasztalatok.*

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie ezeknek az információknak az értékelésére, és különös figyelmet kell fordítani azokra a klinikai adatokra, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyelettel és a teljesítőképeség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatban az előző (újra)tanúsítás óta végzett tevékenységekből származnak, beleértve a gyártó teljesítőképeség-értékelési jelentéseinek naprakésszé tett változatait is.

A bejelentett szervezetnek a meghosszabbításra vonatkozó döntése során ugyanazokat a módszereket és elveket kell követnie, mint az eredeti döntés esetében. Szükség esetén a fent említett lépések figyelembevételével külön formanyomtatványokat kell kidolgozni például a kérelem és a kérelem felülvizsgálata tekintetében.

OSZTÁLYOZÁSI SZEMPONTOK

1. AZ OSZTÁLYBA SOROLÁSI SZABÁLYOKRA VONATKOZÓ VÉGREHAJTÁSI SZABÁLYOK

- 1.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetése az irányadó.
- 1.2. Ha az eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályba sorolási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre.
- 1.3. A tartozékokat saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.
- 1.4. A [...] *szoftver*, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, automatikusan ugyanabba az osztályba tartozik, amelybe az eszköz.
Ha *a* [...] szoftver független mindenfajta eszköztől, akkor saját jogon kell besorolni.
- 1.5. Az eszközzel együtt használandó kalibráló anyagokat ugyanabba az osztályba kell besorolni, mint az eszköz.
- 1.6. Az egy adott analithoz vagy több analithoz szánt, mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel rendelkező [...] *kontroll*anyagokat ugyanabba az osztályba kell besorolni, mint az eszközt.
- 1.7. A gyártónak az eszköz megfelelő osztályozásához mindegyik szabályt figyelembe kell vennie.
- 1.8. Ha az eszköznek a gyártó állítása szerint több rendeltetése van, amely eredményeként az eszköz több osztályba kerül, az eszközt a magasabb osztályba kell sorolni.
- 1.9. Ha ugyanarra az eszközre több osztályozási szabály alkalmazandó, a magasabb osztályozást eredményező szabályt kell alkalmazni.
- 1.10. Mindegyik szabály alkalmazandó az elsődleges próbákra, a megerősítő próbákra és a kiegészítő próbákra is.**

2. OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOK

2.1. 1. szabály

A következő rendeltetésű eszközök a **D. osztályba** tartoznak:

- olyan eszközök, amelyek rendeltetése a vérben, vérkomponensekben, sejtekben, szövetekben vagy szervekben vagy ezek bármely származékában fertőző kórokozók jelenlétének vagy fertőző kórokozóknak való expozíciónak a kimutatása annak értékelésére, hogy alkalmasak-e vérátömlesztéshez, [...] transzplantációhoz **vagy sejtátültetéshez**,
- olyan eszközök, amelyek rendeltetése olyan fertőző kórokozók jelenlétének vagy fertőző kórokozóknak való expozíciónak a kimutatása, amelyek magas vagy **vélhetően magas** [...] terjedési kockázatú, életet veszélyeztető megbetegedés kialakulását okozzák,
- **olyan eszközök, amelyek rendeltetése életet veszélyeztető megbetegedések esetében a kópiaszám meghatározása, ha annak figyelemmel kísérése kritikus jelentőséggel bír a betegellátás folyamatában.**

[...]. *A HIV 1/2, a hepatitis C vírus, a hepatitis B vírus és a HTLV I és II által okozott fertőzés klinikai diagnosztizálására és monitoringjára alkalmazott valamennyi tesztet a D. osztályba kell sorolni. A hepatitis B vírus klinikai diagnosztizálására alkalmazott tesztek az alábbi fertőzőbetegség-markereket foglalják magukban: a hepatitis B vírus felszíne elleni antitest (anti-HBs), a hepatitis B vírus nukleokapszidja elleni antitest össz mennyisége (anti-HBc össz mennyiség) és a hepatitis B vírus nukleinsav-amplifikációs módszeren alapuló kimutatása (HBV NAT).*

2.2. 2. szabály

Azok az eszközök, amelyek rendeltetése vércsoport vagy szövettípus meghatározása, hogy ezáltal biztosítani lehessen a vérátömlesztésre, transzplantációra **vagy sejtátültetésre** szánt vér, vérkomponensek, sejtek, szövetek vagy szervek immunológiai kompatibilitását, a **C. osztályba** tartoznak, kivéve, ha a következő markerek valamelyikét hivatottak meghatározni:

- ABO-rendszer [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
 - Rhesus-rendszer [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
 - Kell-rendszer [Kel1 (K)];
 - Kidd-rendszer [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
 - Duffy-rendszer [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],
- amely esetekben a **D. osztályba** tartoznak.

2.3. 3. szabály

A következő rendeltetésű eszközök a **C. osztályba** tartoznak:

- a) nemi úton terjedő kórokozók jelenlétének vagy az ezeknek való expozíciónak a kimutatása;
- b) olyan fertőző kórokozó jelenlétének a kimutatása az agy-gerincvelői folyadékban vagy a vérben, amelynek [...] terjedési kockázata [...] **nem magas vagy vélhetően nem magas**;
- c) fertőző kórokozó kimutatása, ha jelentős a kockázata annak, hogy hibás eredmény a vizsgált személy vagy magzat vagy a személy utódjának halálához vagy súlyos fogyatékoságához vezetne;
- d) nők szülés előtti vizsgálata a fertőző kórokozókkal szembeni immunstátuszuk meghatározása érdekében;
- e) fertőző betegség státuszának vagy az immunstátusznak a meghatározása, ha fennáll annak a kockázata, hogy hibás eredmény a betegellátással kapcsolatos olyan döntéshez vezetne, amely következtében a beteg vagy a beteg utódja életet veszélyeztető helyzetbe kerülne;
- f) [...] kapcsolódó diagnosztikában való használat; [...]
- fa)** ii. [...] betegség stádiumának meghatározására való használat, **ha fennáll annak a kockázata, hogy a hibás eredmény a betegellátással kapcsolatos olyan döntéshez vezetne, amelynek következtében a beteg vagy a beteg utódja életet veszélyeztető helyzetbe kerülne; [...]**
- fb)** iii. [...] rákszűrés során, [...] valamint rákbetegség diagnózisának **vagy stádiumának** meghatározásában való használat;
- g) emberi genetikai vizsgálat;
- h) gyógyszerek, anyagok vagy biológiai összetevők szintjének figyelemmel kísérése, ha fennáll annak a kockázata, hogy a hibás eredmény a betegellátással kapcsolatos olyan döntéshez vezetne, amelynek következtében a beteg vagy a beteg utódja [...] életet veszélyeztető helyzetbe kerülne;
- i) életet veszélyeztető [...] megbetegedésben szenvedő **vagy állapotban** lévő betegek ellátása;
- j) a magzatban veleszületett rendellenességek szűrése [...];
- k)** **újszülöttek veleszületett rendellenességeinek szűrése, ha az ilyen rendellenességek kimutatásának és kezelésének elmaradása életet veszélyeztető helyzetekhez vezetne vagy súlyos fogyatékoságot okozna.**

2.4. 4. szabály

- a) Az önellenőrzésre szolgáló eszközöket a C. osztályba kell sorolni. [...].
- b) A betegközeli laboratóriumi [...] diagnosztikára szánt eszközöket [...] a saját jogukon kell osztályozni.

2.5. 5. szabály

A következő eszközök az **A. osztályba** tartoznak:

- a) *olyan általános laboratóriumi használatra szánt termékek, kritikus jellemzőkkel nem rendelkező kiegészítők, pufferoldatok [...] és mosóoldatok [...]*, amelyeket a gyártó úgy állított elő, hogy azok alkalmasak legyenek adott vizsgálattal összefüggésben végzett *in vitro* diagnosztikai eljárásokhoz;
- b) olyan eszközök, amelyeket a gyártó kifejezetten *in vitro* diagnosztikai eljárásokhoz való használatra szánt;
- c) mintatároló edény.

2.6. 6. szabály

Azok az eszközök, amelyekre a fent említett osztályozási szabályok nem vonatkoznak, a **B. osztályba** tartoznak.

2.7. 7. szabály

Azok az eszközök, amelyek ellenőrzés céljára szolgálnak és nem rendelkeznek mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel, a **B. osztályba** tartoznak.

**[...] MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREN [...] ÉS A MŰSZAKI
DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSÉN ALAPULÓ [...]
MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS**

I. fejezet: [...] Minőségirányítási rendszer

1. A gyártónak *az e rendelet 8. cikkének (5) bekezdésében foglaltak szerint létre kell hoznia, dokumentálnia és működtetnie kell* egy [...] minőségirányítási rendszert, *és annak hatékonyságát [...] az érintett eszközök [...] teljes élettartama alatt fenn kell tartania. A gyártónak a 3. pontban előírtak szerint biztosítania kell a minőségirányítási rendszer alkalmazását,* és azt a 3.3. és a 3.4. pontban meghatározott ellenőrzésnek, valamint a 4. pontban előírt felügyeletnek kell alávetnie.

2. [...]

3. A minőségirányítási rendszer értékelése

- 3.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek tartalmaznia kell:
 - a gyártó nevét és *bejegyzett székhelyének*, továbbá a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó bármilyen további gyártási helynek a címét, valamint ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő nevét és *bejegyzett székhelyének* címét is,
 - valamennyi vonatkozó információt *a minőségirányítási rendszer* [...] hatálya alá tartozó eszközről vagy [...] *eszközcsoporthoz*,

- írásbeli nyilatkozatot arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan, illetve információkat az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan esetlegesen korábban benyújtott kérelmekről [...],
- **a megfeleléseértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 15. cikk és a III. melléklet szerinti EU-megfelelési nyilatkozat tervezetét,**
- a minőségirányítási rendszer dokumentációját,
- a minőségirányítási rendszerből adódó és [...] **az e rendelet által előírt** kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások **dokumentált** leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,
- a [...] minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működését biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,
- a forgalomba hozatal utáni felügyeleti **rendszerre** [...] vonatkozó dokumentációt, amely adott esetben magában foglal egy, a **teljesítőképeség** forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervet is; azon eljárások ismertetését, amelyek az 59–64a. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből származó kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani,
- azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti [...] **rendszer** hivatottak naprakészen tartani, ideértve adott esetben a **teljesítőképeség** forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervet is; azon eljárások ismertetését, amelyek az 59–64a. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből származó kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani; valamint a gyártó kötelezettségvállalását arra, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,
- **a teljesítőképeség-értékelési terv dokumentációját,**
- **azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek – a technika állását figyelembe véve – naprakészen hivatottak tartani a teljesítőképeség-értékelési tervet.**

- 3.2. A minőségirányítási rendszert [...] úgy kell **működtetni**, hogy az biztosítsa [...] az e rendelet rendelkezéseinek való **megfelelést** [...]. Valamennyi részletet, követelményt és rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell **minőségügyi kézikönyvek, valamint** szabályozási dokumentumok és írásban rögzített eljárások, így pl. minőségügyi programok, minőségi tervek [...] és minőségügyi jelentések formájában.

A minőségirányítási rendszer értékelésének vonatkozásában benyújtandó dokumentációban ezenkívül megfelelően ismertetni kell különösen:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalkozás szervezeti felépítését, és különösen:
 - a szervezeti egységeket – **egyértelműen megjelölve, hogy azok mely kritikus eljárásokért felelősek** –, a vezető személyzet felelősségi körét és szervezeti hatáskörét [...],
 - a minőségirányítási rendszer hatékony működésének és különösen annak a figyelemmel kísérésére szolgáló módszereket, hogy a minőségirányítási rendszerrel elérhető-e az [...] **eszköz** kívánt tervezési és gyártási minősége, ideértve a nem megfelelő [...] **eszközök** ellenőrzését is,
 - amennyiben az [...] **eszközök** kialakítását, kivitelezését és/vagy végső [...] **ellenőrzését** és vizsgálatát, **illetve a teljesítőképesség-értékelését részben vagy egészben** [...] másik fél végzi, a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló módszereket, valamint különösen a másik fél tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusát és mértékét,
 - abban az esetben, ha a gyártónak egy adott tagállamban nincs bejegyzett székhelye, a meghatalmazott képviselő kijelöléséről szóló megbízástervezetet és a meghatalmazott képviselőnek a megbízás elfogadásáról szóló szándéknyilatkozatát;

- c) az eszközök kialakításának *és teljesítőképesség-értékelésének* figyelemmel kísérésére, vizsgálatára, validálására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat és technikákat, *és [...]* az ehhez kapcsolódó dokumentációt, valamint az említett eljárások és technikák alkalmazásából származó adatokat és nyilvántartásokat is; *az említett eljárásoknak és technikáknak konkrétan a következőkre kell vonatkozniuk:*
- *a szabályozásnak való megfelelés érdekében követendő stratégia, így például a vonatkozó jogi követelmények azonosítása, a minősítés, az osztályba sorolás, az egyenértékűség megállapítása, a megfelelőségértékelési eljárások kiválasztása és az azoknak való megfelelés során követendő stratégia,*
 - *a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és az ezeknek való megfelelést szolgáló megoldások, figyelemmel az alkalmazandó egységes előírásokra és harmonizált szabványokra vagy az azokkal egyenértékű megoldásokra,*
 - *az I. melléklet 1a. pontja szerinti kockázatkezelés,*
 - *a 47. cikk és a XII. melléklet szerinti teljesítőképesség-értékelés, ideértve a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését is,*
 - *a kialakításra és a gyártásra – többek között a klinikai alkalmazást megelőző megfelelő értékelésre – vonatkozó egyedi követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások, amelyek mindenekelőtt az I. melléklet II. fejezetében foglaltakra terjednek ki,*
 - *az eszközhöz csatolandó tájékoztatóra vonatkozó egyedi követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások, amelyek mindenekelőtt az I. melléklet III. fejezetében foglaltakra terjednek ki,*
 - *a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott eszközazonosító eljárások,*
 - *a kialakítás vagy a minőségirányítási rendszerek változásainak kezelése;*
- d) a gyártási szakaszban alkalmazott *ellenőrzési* és minőségbiztosítási technikákat és mindenekelőtt:
- az alkalmazandó folyamatokat és eljárásokat [...], valamint a vonatkozó dokumentációt,
 - [...]

- e) a megfelelő tesztek és vizsgálatokat, amelyeket a gyártás előtt, alatt és után végeznek, a gyakoriságot, amellyel ezeket elvégzik, és a használt vizsgálóberendezéseket; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.

A gyártónak továbbá a bejelentett szervezet számára hozzáférést kell biztosítania a

II. mellékletben említett műszaki dokumentációhoz.

3.3. Ellenőrzés

- a) A bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell a minőség*irányítási* rendszert abból a célból, hogy megállapítsa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban foglalt követelményeknek. ***Amennyiben a gyártó a minőségirányítási rendszerre vonatkozó harmonizált szabványt vagy egységes előírást alkalmaz, a bejelentett szervezetnek értékelnie kell az ezeknek való megfelelést.*** A kellőképpen indokolt esetek kivételével a bejelentett szervezetnek azt kell vélelmeznie, hogy a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy egységes előírásoknak megfelelő minőségirányítási rendszerek megfelelnek a szabványok vagy az egységes előírások követelményeinek.
- b) ***A VI. melléklet 4.4. pontjával összhangban az [...] ellenőrzést*** végző csoport legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. ***Amennyiben ez a tapasztalat közvetlenül nem nyilvánvaló vagy nem megfelelő, a bejelentett szervezetnek írásban kell indokolnia az adott ellenőr kiválasztását.*** Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein végzett ellenőrzést, melynek célja a gyártás és az egyéb vonatkozó folyamatok [...] ***ellenőrzése.***

- c) Ezen túlmenően, a C. osztályba besorolt eszközök esetében **a minőségirányítási rendszer értékelésekor az e melléklet II. fejezetének 5.3a–5.3[...]-e. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban értékelni kell a kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját.** A reprezentatív minta/minták kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a technológiai újításokat, **a betegre és az orvosi gyakorlatra kifejtett esetleges hatást,** a tervezési, a technológiai, a gyártási [...] eljárásbeli hasonlóságokat, a rendeltetést, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns értékelések eredményeit. A bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell, hogy mi alapján választotta ki a mintát/mintákat.
- d) Amennyiben a minőségirányítási rendszer megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek ki kell adnia a [...] **minőségirányítási rendszer** [...] EU-tanúsítványát. A döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és egy indokolással ellátott [...] **jelentést.**

3.4. A gyártónak tájékoztatnia kell a minőségirányítási rendszer jóváhagyásáért felelős bejelentett szervezetet, ha a minőségirányítási rendszerben, [...] vagy az érintett **eszköz**skálában alapvető változtatásokat tervez végrehajtani. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, **meg kell állapítania, hogy szükség van-e további ellenőrzésekre,** és ellenőriznie kell, hogy a változtatásokat követően a minőségirányítási rendszer továbbra is megfelel-e a 3.2. pontban foglalt követelményeknek. Döntéséről értesítenie kell a gyártót, és a döntésnek tartalmaznia kell az **értékelés** következtetéseit, **és adott esetben a további** ellenőrzések **következtetéseit** is [...]. A minőségirányítási rendszerben vagy az érintett [...] **eszköz**skálában bekövetkező bármilyen alapvető változás jóváhagyását a minőségirányítási **rendszer** [...] EU-tanúsítványának kiegészítése formájában kell megadni.

4. A C. és D. osztályba tartozó eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeinek megfelelően eleget tegyen.

4.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a bejelentett szervezetet, hogy valamennyi szükséges ellenőrzést végrehajtsa, ideértve [...] a **helyszíni ellenőrzéseket** is, és rendelkezésére kell bocsátania valamennyi vonatkozó információt, különös tekintettel a következőkre:

- a minőségirányítási rendszer dokumentációját,
- a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv [...] alkalmazásából és az 59–64a. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó rendelkezések **alkalmazásából származó megállapítások és következtetések** dokumentációja, amely **adott kiválasztott eszközök esetében** magában foglalja [...] a **teljesítőképeség** forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó **tervet** is,
- a minőségirányítási rendszer tervezéssel kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az elemzések, a számítások, a vizsgálatok, az I. melléklet 2. pontjában említett, a kockázatértékelésre vonatkozóan elfogadott megoldások,
- a minőségirányítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezetnek rendszeresen, legalább évente **egy alkalommal** megfelelő ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet [...]. A jelentésnek magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett [...] **ellenőrzéseket** és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak a telephelyein végzett ellenőrzéseket is. Ilyen **helyszíni ellenőrzések** alkalmával a bejelentett szervezetnek szükség esetén vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania [...] **egy felügyeleti ellenőrzési** jelentést, illetve vizsgálat végrehajtása esetén egy vizsgálati jelentést.

- 4.4. A bejelentett szervezetnek szűrőpróbaszerű, előre be nem jelentett [...] **helyszíni ellenőrzéseket** kell végeznie a gyártó telephelyein és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein; ezeket az ellenőrzéseket végre lehet hajtani a 4.3. pontban említett rendszeres felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy azon felül is. A bejelentett szervezetnek az előre be nem jelentett [...] **helyszíni** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Az ilyen előre be nem jelentett [...] **helyszíni ellenőrzések** keretében a bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell a gyártásból vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak [...]. Az előre be nem jelentett [...] **helyszíni** ellenőrzéseket megelőzően a bejelentett szervezetnek pontosan meg kell határoznia a megfelelő mintavételi kritériumokat és vizsgálati eljárásokat.

A gyártásból származó mintavétel helyett vagy azon felül a bejelentett szervezetnek mintákat kell vennie a forgalomban lévő eszközökből, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak [...]. A mintavételt megelőzően a bejelentett szervezetnek pontosan meg kell határoznia a megfelelő mintavételi kritériumokat és vizsgálati eljárásokat.

A bejelentett szervezet köteles a gyártó rendelkezésére bocsátani egy olyan [...] **helyszíni ellenőrzési** jelentést, amely adott esetben [...] tartalmazza a minta **vizsgálatának** eredményét.

- 4.5. A C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti ellenőrzésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz(ök) műszaki dokumentációjának **az e melléklet II. fejezetének 5.3a–5.3e. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban** további reprezentatív minta/minták alapján végzett ellenőrzését is; a mintát/mintákat a bejelentett szervezet által a 3.3. pont c) alpontja szerint dokumentált, megindokolt kritériumok alapján kell kiválasztani.
- 4.6. A bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy az ellenőrzést végző csoportok tagjai tapasztalattal rendelkezzenek az érintett **eszközök, eszközrendszerek és folyamatok** [...] ellenőrzése terén, valamint hogy folyamatosan biztosított legyen objektivitásuk és függetlenségük, továbbá rendelkezni kell az ellenőrzést végző csoport tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról. Általános szabályként egy vezető ellenőr három egymást követő évnél hosszabb ideig nem vezethet és végezhet ellenőrzést ugyanannál a gyártónál.

- 4.7. Ha a bejelentett szervezet eltérést állapít meg a gyártásból vagy a piacról vett minták és a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírások között, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra.

II. fejezet: [...] *A műszaki dokumentáció értékelése*

5. [...] **A D. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó műszakidokumentáció-értékelés és tételellenőrzés**
- 5.1. A 3. pontban előírt kötelezettségen felül a D. osztályba sorolt eszközök gyártójának kérelmeznie kell a 3.1. pontban említett bejelentett szervezetnél [...] az általa **forgalomba hozni vagy használatba adni** kívánt, a 3. pontban említett minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközre [...] vonatkozó [...] **műszaki dokumentáció [...] értékelését**.
- 5.2. A kérelemben ismertetni kell a kérdéses eszköz tervét, gyártását és teljesítőkéességét. A kérelemnek emellett tartalmaznia kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt[...].

Az önellenőrzésre szolgáló vagy a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében a kérelemnek tartalmaznia kell a 6.1. pont b) alpontjában említett szempontokat is.

- 5.3. A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és [...] *eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének* területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. A bejelentett szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendeletben foglalt **releváns** követelményeknek való megfelelés értékelése. A bejelentett szervezetnek el kell végeznie az eszközhez kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérnie a gyártót e vizsgálatok elvégzésére.
- 5.3a. *A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia különösen a gyártó által a XII. melléklet 1.4.2. pontja szerinti teljesítőképesség-értékelési jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat. A bejelentett szervezetnek e vizsgálat elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező személyeket kell alkalmaznia, ideértve az érintett eszköz klinikai alkalmazása terén közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket is.*
- 5.3b. *Ha a klinikai bizonyíték olyan adatokon alapszik, amelyek egészben vagy részben az értékelt eszközhez állítólagosan hasonló vagy azzal egyenértékű eszközre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek értékelnie kell, hogy ez az út járható-e, olyan tényezőket is figyelembe véve, mint az új javallatok és az innováció. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, és a megfelelés bizonyítását szolgáló adatok alkalmasságáról és helytállóságáról.*
- 5.3c. *A bejelentett szervezetnek gondoskodnia kell a klinikai bizonyíték és a klinikai értékelés helytállóságáról, és ellenőriznie kell azokat a következtetéseket, amelyeket a gyártó vont le a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés tekintetében. A felülvizsgálatnak ki kell terjednie annak vizsgálatára, hogy az előny-kockázat értékelés, a használati útmutató, a felhasználóknak biztosított képzés és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti terve megfelelő-e, és hogy adott esetben szükséges-e a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése, és az helytálló-e.*

5.3d. A bejelentett szervezetnek a klinikai bizonyíték értékelése, a teljesítőképesség-értékelés és az előny-kockázat értékelés alapján meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e olyan konkrét közbenső mérőföldkövek megállapítására, amelyek mentén felülvizsgálhatja a forgalomba hozatal utáni felügyeletnek és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének adatai alapján naprakésszé tett klinikai bizonyítékokat.

5.3e. A bejelentett szervezetnek a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálnia kell értékelésének eredményeit.

5.4. A [...] műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását megelőzően a bejelentett szervezetnek fel kell kérnie egy referencialaboratóriumot, amennyiben a 78. cikkel összhangban kijelölésre került ilyen, hogy ellenőrizze: az eszköz teljesítőképessége megfelel-e [...] a rendelkezésre álló [...] egységes [...] előírásoknak és a technika állásának [...]. Az ellenőrzés részét kell, hogy képezzék a referencialaboratórium által végzett, a 40. cikk (2) bekezdése szerinti laboratóriumi vizsgálatok.

A referencialaboratóriumnak [...] 60 napon belül el kell készítenie a tudományos szakvéleményét.

A referencialaboratórium tudományos szakvéleményét, valamint a tudományos szakvélemény minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a tudományos szakvéleményben kifejtett nézeteket. A bejelentett szervezet kedvezőtlen tudományos szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt.

- 5.5. A bejelentett szervezet köteles a gyártó rendelkezésére bocsátani [...] **egy jelentést** [...] **a műszaki dokumentáció értékeléséről** [...], **amelynek magában kell foglalnia a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést is.**

Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek [...] **a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt** kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell [...] az **értékelés** következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott **eszköz** azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetésének a leírását [...].

- 5.6. A [...] **műszaki dokumentáció értékelésére** vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek minden olyan esetben pótlólag jóvá kell hagynia a már jóváhagyott [...] **eszközön** [...] végzett változtatásokat, amikor a változtatások érinthetik [...] az **eszköz** biztonságosságát, illetve teljesítőképességét [...] vagy [...] az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket [...]. [...] **Amennyiben a kérelmező [...] a fent említett változtatások valamelyikének bevezetését tervezi**, erről tájékoztatnia kell **a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt** kiállító bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, **és döntenie kell arról, hogy azok esetében a 40. cikknek megfelelően új megfelelőségértékelést kell-e végezni, vagy elegendő-e a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítése formájában megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat**, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és **amennyiben a változtatásokat jóváhagyja**, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania **a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-[...]tanúsítvány** kiegészítését [...].

Ha a változtatások érinthetik az egységes [...] előírásoknak vagy a gyártó által választott, [...] **a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó** EU-tanúsítványon keresztül jóváhagyott, más megoldásoknak való megfelelést, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a kezdeti konzultációban részt vevő referencialaboratóriummal, hogy megerősítse az egységes [...] előírásoknak vagy a gyártó által választott, más megoldásoknak való megfelelést, és így biztosítsa a legalább ugyanolyan szintű biztonságossági és teljesítőképességbeli szint fenntartását.

A referencialaboratóriumnak [...] **60** napon belül el kell készítenie a tudományos szakvéleményét.

A jóváhagyott [...] **eszköz** változtatásainak jóváhagyását [...] **a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó** EU-tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

- 5.7. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártónak [...] az eszközök **minden egyes** [...] tételén vizsgálatokat kell végeznie. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzését követően a gyártónak haladéktalanul továbbítania kell a bejelentett szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártónak továbbá a gyártott [...] eszköztételek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania; ilyen feltétel többek között az, hogy a bejelentett szervezetnek vagy a gyártónak [...] a megfelelő vizsgálatok elvégzése céljából rendszeres időközönként a gyártott [...] eszköztételekből mintákat kell küldenie valamelyik referencialaboratóriumba, amennyiben a 78. cikkkel összhangban kijelölésre került ilyen. A referencialaboratóriumnak a megállapításairól értesítenie kell a bejelentett szervezetet.
- 5.8. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközöket, kivéve, ha a jóváhagyott határidőn belül, de nem később mint a minták átvételét követő 30 nap elteltével a bejelentett szervezet tájékoztatja a gyártót bármely más döntésről, különösképpen a kiadott tanúsítványok valamely érvényességi feltételére vonatkozóan.

6. [...] Az egyedi típusú eszközök *műszaki dokumentációjának értékelése*

6.1. [...] A **C. osztályba** sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszközök, illetve az A., a B. vagy a C. osztályba sorolt, betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt *eszközök műszaki dokumentációjának értékelése*

- a) A **C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszközök**, illetve az A., a B. vagy a C. osztályba sorolt, betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök gyártójának [...] *a műszaki dokumentáció értékelésére* irányuló kérelmet kell benyújtania a 3.1. pontban említett bejelentett szervezethez.
- b) A kérelemnek lehetővé kell tennie az eszköz kialakításának megértését és azt, hogy értékelni lehessen az e rendelet kialakítással kapcsolatos követelményeinek való megfelelést. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:
- vizsgálati jelentések, beleértve a célfelhasználókkal végzett vizsgálatok eredményeit is,
 - amennyiben lehetséges, az eszköz egy példánya; az eszközt kérésre [...] *a műszaki dokumentáció értékelése* után vissza kell szolgáltatni,
 - az önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz [...] megfelelését bemutató adatok,
 - az eszköz címkéjén és a használati útmutatóban adott tájékoztatás.
- A bejelentett szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése.
- ba) *A bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell, hogy az eszközök megfelelnek-e az e rendelet I. mellékletében szereplő megfelelő követelményeknek.*
- c) A bejelentett szervezetnek az érintett technológia *és az eszköz rendeltetése* területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzetet alkalmazva kell [...] *értékelnie* a kérelmet, és a [...] *műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó* jelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.
- d) Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek [...] *a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt* kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell az [...] *értékelés* következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott [...] *eszközök* azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetésének leírását.

- e) A **műszaki dokumentáció értékelésére** vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek minden olyan esetben pótlólag jóvá kell hagynia a már jóváhagyott **eszközön** végzett változtatásokat, amikor a változtatások érinthetik [...] az **eszköz** biztonságosságát, illetve teljesítőképességét [...] vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket [...]. [...] Amennyiben a kérelmező [...] **a fent említett változtatások valamelyikének bevezetését tervezi**, erről tájékoztatnia kell **a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt** kiállító bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek [...] **értékelnie kell** a tervezett változtatásokat, **és döntenie kell arról, hogy azok esetében a 40. cikknek megfelelően új megfelelőségértékelést kell-e végezni, vagy elegendő-e a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítése formájában megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat**, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és **amennyiben a változtatásokat jóváhagyja**, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania **a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-[...]tanúsítvány** kiegészítését [...].

6.2. [...] A kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök **műszaki dokumentációjának értékelése**

- a) A kapcsolódó diagnosztikában használt eszköz gyártójának [...] **a műszaki dokumentáció értékelésére** irányuló kérelmet kell benyújtania a 3.1. pontban említett bejelentett szervezethez.
- b) A kérelemnek lehetővé kell tennie az eszköz [...] **jellemzőinek és teljesítőképesség(ei)nek** a megértését és azt, hogy értékelni lehessen az e rendelet kialakítással kapcsolatos követelményeinek való megfelelést, különös tekintettel az eszköznek a szóban forgó gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságára.

- c) *A [...] bejelentett szervezetnek még a kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök műszaki dokumentációjának értékelésére* vonatkozó EU-[...]tanúsítvány kiállítása előtt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján ***konzultálnia*** kell a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt illetékes hatóságok egyikével (a továbbiakban: gyógyszer tekintetében illetékes hatóság) vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: EMA) – amelyet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 726/2004/EK rendelet hozott létre – arról, hogy az eszköz az érintett gyógyszer tekintetében megfelelő-e. Amennyiben a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozik, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az EMA-val. ***Ha a gyógyszer engedélyezett, vagy vonatkozásában már benyújtottak engedély iránti kérelmet, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az engedélyért felelős, gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal, illetve az EMA-val.***

- d) *A c) pontnak megfelelően konzultáció céljából megkeresett, [...] gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy EMA-nak az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania [...]. Ez a 60 napos időszak [...] megalapozott indokkal egyszer, további 60 nappal meghosszabbítható. A [...] [...] [...] [...] véleményt, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba.*
- e) A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie [...] [...] [...] *a d) pontban említett* véleményt. *A bejelentett szervezetnek [...] továbbítania kell végső döntését a c) pontnak megfelelően konzultáció céljából megkeresett, gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak, illetve az EMA-nak. A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-[...]tanúsítványt a 6.1. pont d) alpontjának megfelelően kell kiállítani.*
- f) A gyártónak – mielőtt olyan változtatásokat hajtana végre, amelyek *az eszköz teljesítőképességét és/vagy rendeltetését és/vagy* az eszköznek a szóban forgó gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát érintik – tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet a változásokról. *A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy azok esetében a 40. cikknek megfelelően új megfelelőségértékelést kell-e végezni, vagy elegendő-e a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítése formájában megadni. Ez utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, és [...] konzultálnia kell [...] az első konzultációba bevont, gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal, illetve az EMA-val [...]. Az e pontnak megfelelően konzultáció céljából megkeresett, [...] gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy EMA-nak az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt kell nyilvánítania a változtatásokról [...]. A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-[...]tanúsítvány kiegészítését a 6.1. pont e) alpontjának megfelelően kell kiállítani.*

III. fejezet: Adminisztratív rendelkezések

7. A gyártónak vagy – **ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban** – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:
- a megfelelőségi nyilatkozat,
 - a 3.1. pont [...] **ötödik** francia bekezdésében említett dokumentáció és különösen a 3.2. pont c) alpontjában említett eljárások kapcsán felmerülő adatok és nyilvántartások,
 - a 3.4. pontban említett változtatások leírása,
 - az [...] 5.2. pontban és a [...] 6.1. pont b) alpontjában említett dokumentáció, valamint
 - a bejelentett szervezetnek a 3.3., a 4.3., a 4.4., az 5.5., az 5.6. és az 5.8. pontban, valamint a 6.1. pont c), d) és e) alpontjában, továbbá a 6.2. pont e) és f) alpontjában említett határozatai és jelentései.
8. Valamennyi tagállam rendelkezik arról, hogy ez a dokumentáció az előző bekezdés első mondatában megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselője e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

TÍPUSVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELES

1. Az EU-típusvizsgálat olyan eljárás, amellyel a bejelentett szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy egy *eszköz, beleértve annak műszaki dokumentációját és az életciklus releváns folyamatait*, valamint a vizsgált gyártás *megfelelő* reprezentatív mintája megfelel e rendelet [...] vonatkozó rendelkezéseinek, *ideértve a teljesítőképesség-értékelés és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervezés tekintetében előírt rendelkezéseket is*.

2. Kérelem

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

- a gyártó neve és *bejegyzett székhelyének címe*, illetve amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak neve és *bejegyzett székhelyének címe* is,
- a II. mellékletben említett olyan műszaki dokumentáció, amely *megfelelő* ahhoz [...], hogy segítségével értékelni lehessen, hogy a szóban forgó termék reprezentatív mintája (a továbbiakban: típus) megfelel-e e rendelet követelményeinek, *ideértve a teljesítőképesség-értékelésre és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervezésre vonatkozó követelményeket is* [...]. A kérelmezőnek a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania *a szóban forgó termék reprezentatív mintáját (a továbbiakban: típus)*. A bejelentett szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,
- önellenőrzésre szolgáló vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében: a célfelhasználók körében végzett vizsgálatok eredményeit is tartalmazó vizsgálati jelentések, illetve azok az adatok, amelyekből kimutatható, hogy az eszköz a kezelhetősége tekintetében alkalmas a rendeltetése szerinti önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára,
- *amennyiben lehetséges, az eszköz egy példánya. Az eszközt kérésre a műszaki dokumentáció értékelése után vissza kell szolgáltatni;*

- *az eszköznek a rendeltetése szerinti önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára való alkalmasságát bemutató adatok,*
- *az eszköz címkéjén és a használati útmutatóban adott tájékoztatás,*
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem ugyanarra a típusra, illetve információk az ugyanarra a típusra korábban benyújtott, egy másik bejelentett szervezet által elutasított **vagy visszavont** kérelemről.

3. **Értékelés**

A bejelentett szervezetnek:

3.0. *az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. A bejelentett szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendeletben foglalt releváns követelményeknek való megfelelés értékelése. A bejelentett szervezetnek el kell végeznie az eszökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérnie a gyártót e vizsgálatok elvégzésére;*

3.1. *meg kell vizsgálnia és értékelnie kell, hogy a műszaki dokumentáció megfelel-e az eszközre vonatkozóan e rendeletben előírt követelményeknek, valamint ellenőriznie kell, hogy a típust az említett dokumentációnak megfelelően gyártották-e; rögzítenie kell azokat a tételeket is, amelyeket a 6. cikkben vagy az egységes [...] előírásban említett szabványok alkalmazandó előírásai szerint terveztek, valamint azokat a tételeket, amelyeket nem a fent említett szabványok vonatkozó rendelkezései alapján terveztek;*

3.1b. *meg kell vizsgálnia különösen a gyártó által a XII. melléklet 1.4.2. pontja szerinti teljesítőképesség-értékelési jelentésben ismerttetett klinikai bizonyítékokat. A bejelentett szervezetnek e vizsgálat elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező személyeket kell alkalmaznia, ideértve az érintett eszköz klinikai alkalmazása terén közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket is;*

- 3.1c. ha a klinikai bizonyíték olyan adatokon alapszik, amelyek egészben vagy részben az értékelt eszközhöz állítólagosan hasonló vagy azzal egyenértékű eszközre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek – figyelemmel az olyan tényezőkre, mint az új javallatok és az innováció – értékelnie kell, hogy ez az út járható-e. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, és a megfelelőség bizonyítását szolgáló adatok alkalmasságáról és helytállóságáról;**
- 3.1d. a XII. mellékletben meghatározott, a teljesítőképesség értékeléséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálnia kell értékelésének eredményeit;**
- 3.2. el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben előírt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek abban az esetben, ha a 6. cikkben vagy az egységes [...] előírásban említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszközt a rendeltetésének megfelelő működés érdekében össze kell kapcsolni más eszközzel, igazolni kell, hogy az eszköz akkor is megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor azt más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszközzel kapcsolják össze;
- 3.3. el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy amennyiben a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazását választotta, azokat ténylegesen alkalmazta-e;
- 3.4. meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges értékelések és vizsgálatok helyszínéről, **valamint**
- 3.4a. EU-típusvizsgálati jelentést kell készítenie a 3.0–3.3. pont alapján elvégzett értékelések és vizsgálatok eredményeiről, beleértve a teljesítőképesség értékeléséről szóló jelentést is;**

3.5. a D. osztályba tartozó eszközök esetében fel kell kérnie egy referencialaboratóriumot, amennyiben a 78. cikkel összhangban kijelölésre került ilyen, hogy ellenőrizze az eszköz egységes [...] előírásoknak való megfelelését [...]. ***Az ellenőrzés részét kell, hogy képezzék a referencialaboratórium által végzett, a 40. cikk (2) bekezdése szerinti laboratóriumi vizsgálatok.*** A referencialaboratóriumnak [...] **60** napon belül el kell készítenie tudományos szakvéleményét. A referencialaboratórium tudományos szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a tudományos szakvéleményben kifejtett nézeteket. A bejelentett szervezet kedvezőtlen tudományos szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt;

3.6. [...] kapcsolódó diagnosztikum esetében [...] a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján konzultálnia kell a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kijelölt illetékes hatóságok egyikével (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: EMA) az eszköznek a szóban forgó gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságáról. Amennyiben a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozik, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az EMA-val. ***Ha a gyógyszer engedélyezett, vagy vonatkozásában már benyújtottak engedély iránti kérelmet, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az engedélyért felelős, gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal, illetve az EMA-val.*** A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az [...] EMA-nak az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania [...]. Ez a 60 napos időszak [...] ***megalapozott*** indokkal egyszer, további 60 nappal meghosszabbítható. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az EMA véleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek döntéshozatala során kellőképpen figyelembe kell vennie a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az EMA által [...] kiadott véleményt. Végző döntését továbbítania kell az általa ***e pontnak megfelelően konzultáció céljából megkeresett,*** gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak, illetve az EMA-nak, ***valamint***

3.7. ***EU-típusvizsgálati jelentést kell készítenie a 3.0–3.6. pont szerinti értékelések, vizsgálatok és tudományos szakvélemények eredményei alapján, beleértve a C. és D. osztályba tartozó, illetve a 2. pont harmadik francia bekezdése szerinti eszközökre vonatkozó teljesítőképesség-értékelési jelentést is.***

4. Tanúsítvány

Ha a típus megfelel e rendelet rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, az értékelés következtetéseit, az érvényesség feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. ***A tanúsítványt a XI. mellékletnek megfelelően kell kiállítani.*** A tanúsítványhoz csatolni kell a dokumentáció releváns részeit, egy példányt pedig a bejelentett szervezetnek kell megőriznie.

5. A típust érintő változtatások

5.1. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus ***vagy annak rendeltetése és rendeltetésszerű használata*** bármely tervezett változtatásáról.

5.2. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek a jóváhagyott terméken végzett változtatásokat – ***beleértve a rendeltetés vagy a rendeltetésszerű használat korlátozását is*** – pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a biztonságosságra, illetve a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek vagy a termék használata tekintetében előírt feltételeknek való megfelelést. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és rendelkezésére kell bocsátania az EU-típusvizsgálati jelentés kiegészítését. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell megadni.

5.2a. A jóváhagyott eszköz rendeltetését és rendeltetésszerű használatát érintő változtatások tekintetében – a rendeltetés és a rendeltetésszerű használat korlátozásának kivételével – új megfelelésgértékelés iránti kérelmet kell benyújtani.

- 5.3. Ha a változtatások érinthetik **a becsült teljesítőképességet vagy** az egységes [...] előírásoknak vagy a gyártó által választott, az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott, más megoldásoknak való megfelelést, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a kezdeti konzultációban részt vevő referencialaboratóriummal, hogy megerősítse az egységes [...] előírásoknak, amennyiben ezek rendelkezésre állnak, vagy a gyártó által választott, más megoldásoknak való megfelelést, és így biztosítsa a legalább ugyanolyan szintű biztonságossági és teljesítőképességbeli szint fenntartását.

A referencialaboratóriumnak [...] **60** napon belül el kell készítenie tudományos szakvéleményét.

- 5.4. Ha a változtatások [...] érintik az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott kapcsolódó diagnosztikum **teljesítőképességét vagy rendeltetését, vagy** egy adott gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a kezdeti konzultációban részt vevő, a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az EMA-val. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az EMA-nak az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt kell nyilvánítania a változtatásokról, amennyiben van véleménye. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell megadni.

6. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy – **ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban** – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a 2. pont második francia bekezdésében említett dokumentáció,
- az 5. pontban említett változtatások leírása,
- az EU-típusvizsgálati tanúsítványok, **tudományos szakvélemények és jelentések**, valamint azok kiegészítéseinek másolata.

A VIII. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

GYÁRTÁS-MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELEÉS

1. A gyártó a 4. pontban említett felügyelet alá tartozik, biztosítania kell az érintett eszközök gyártására és **a folyamatos életciklus-folyamatokra jóváhagyott minőségirányítási rendszer alkalmazását, beleértve a kockázatkezelést, a teljesítőképesség-értékelést** és a forgalomba hozatal utáni felügyeletet, továbbá el kell végeznie a 3. pontban meghatározott végső ellenőrzést.
2. Az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 15. cikkel és a III. melléklettel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és megőriznie a megfelelőségértékelési eljárásban értékelt eszközmodellre vonatkozóan. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadásával a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett eszközök [...] megfelelnek e rendelet rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek, **továbbá a C. és a D. osztályba sorolt eszközök, amelyeken típusvizsgálatot végeznek, megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak.**

3. Minőségirányítási rendszer

- 3.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését.

A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a VIII. melléklet 3.1. pontjában felsorolt valamennyi elem,
- a II. mellékletben említett, a jóváhagyott típusokra vonatkozó műszaki dokumentáció; amennyiben a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártónak összefoglaló műszaki dokumentációt kell benyújtania, és kérésre hozzáférést kell biztosítania a teljes műszaki dokumentációhoz,
- a IX. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok másolata; ha az EU-típusvizsgálati tanúsítványokat ugyanaz a bejelentett szervezet állította ki, amelyhez a kérelmet benyújtották, hivatkozni [...] **kell** a műszaki dokumentációra **és annak frissítéseire**, valamint a kiállított tanúsítványokra.

- 3.2. A minőségirányítási rendszer **megvalósítása** [...] révén kell biztosítani [...], hogy az eszközök **megfeleljenek** az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek az egyes szakaszokban rájuk nézve alkalmazandók. Valamennyi részletet, követelményt és rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és **operatív szabványeljáráások**, így például minőségügyi programok, minőségtervek, minőségügyi kézikönyvek, illetve minőségügyi jelentések formájában.

Ezeknek elsősorban a VIII. melléklet 3.2. pontjának a), b), d) és e) alpontjában felsorolt valamennyi elem megfelelő leírását kell tartalmazniuk.

- 3.3. A VIII. melléklet 3.3. pontja a) és b) alpontjának rendelkezései alkalmazandók.

Amennyiben a minőség**irányítási** rendszer biztosítja, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban [...] leírt típusnak és e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek uniós **gyártás**-minőségbiztosítási tanúsítványt kell kiállítania. A döntésről **uniós gyártás-minőségbiztosítási jelentés formájában** értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és egy indokolással ellátott értékelést.

- 3.4. A VIII. melléklet 3.4. [...] pontjának rendelkezései alkalmazandók.

4. Felügyelet

A VIII. melléklet 4.1. pontjában, valamint 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. és 4.7. pontjának első, második és negyedik francia bekezdésében foglalt rendelkezések alkalmazandók.

5. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök ellenőrzése

- 5.1. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök esetében [...] a gyártónak [...] az eszközök ***minden egyes*** tételén vizsgálatokat kell végeznie. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzését követően a gyártónak haladéktalanul továbbítania kell a bejelentett szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártónak továbbá a gyártott eszközök vagy az eszköztételek [...] mintáit előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania; ilyen feltétel többek között az, hogy a bejelentett szervezetnek vagy a gyártónak [...] a megfelelő ***laboratóriumi*** vizsgálatok céljából mintákat kell küldenie a gyártott eszközökből vagy tételekből a referencialaboratórium számára, amennyiben a 78. cikkel összhangban kijelölésre került ilyen. A referencialaboratóriumnak értesítenie kell a bejelentett szervezetet a megállapításairól.
- 5.2. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközöket, kivéve, ha a jóváhagyott határidőn belül, de nem később mint a minták átvételét követő 30 nap elteltével a bejelentett szervezet a gyártót más döntésről tájékoztatja, különösképpen a kiadott tanúsítványok valamely érvényességi feltételére vonatkozóan.

6. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- az *EU*-megfelelőségi nyilatkozat,
- a VIII. melléklet 3.1. pontjának [...] *ötödik* francia bekezdésében említett dokumentáció,
- a VIII. melléklet 3.1. pontjának [...] *nyolcadik* francia bekezdésében említett dokumentáció, beleértve a IX. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítványt is,
- a VIII. melléklet 3.4. pontjában említett változtatások leírása, valamint
- a bejelentett szervezettől származó, a VIII. melléklet 3.3., 4.3. és 4.4. pontjában említett döntések és jelentések.

A VIII. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

BEJELENTETT SZERVEZET ÁLTAL KIÁLLÍTOTT TANÚSÍTVÁNYOK

[...]

I. Általános követelmények

- 1. A tanúsítványokat az Unió valamely hivatalos nyelvén kell kiállítani.*
- 2. Minden egyes tanúsítvány csak egy megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozhat.*
- 3. A tanúsítványokat csak egyetlen gyártó (természetes vagy jogi személy) részére lehet kiállítani. A gyártó tanúsítványon feltüntetett nevének és címének meg kell egyeznie az e rendelet 23. cikkében említett elektronikus rendszerben rögzített nevével és címével.*
- 4. A tanúsítványban egyértelműen meg kell határozni, hogy annak hatálya mely eszköz(ök)re terjed ki:*
 - a) a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványban és az EU-típusvizsgálati tanúsítványokban egyértelműen meg kell határozni az eszköz(öke)t (név, modell, típus), a rendeltetést (amelynek meg kell egyeznie a gyártó által a használati útmutatóban megadott és a megfelelőségértékelési eljárás során értékelt rendeltetéssel), a kockázati osztályt és a használati egységnek a 22. cikk (4b) bekezdésében említett alap UDI-DI-eszközzazonosítóját;*
 - b) a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványaiban meg kell határozni az eszközöket, illetve eszközcsoportokat, a kockázati osztályt és a rendeltetést.*
- 5. A tanúsítványban foglalt, illetve ahhoz csatolt leírástól függetlenül a bejelentett szervezetnek kérésre képesnek kell lennie annak igazolására, hogy az egyes eszközök közül melyekre terjed ki a tanúsítvány hatálya. A bejelentett szervezetnek ki kell alakítania egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöknek, és ezen belül azok osztályozásának a megállapítását.*
- 6. A tanúsítványoknak adott esetben tartalmazniuk kell egy megjegyzést arra vonatkozóan, hogy a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszköz(ök) forgalomba hozatalához egy másik, e rendelet szerinti tanúsítvány is szükséges.*

7. *Az A. osztályba tartozó steril eszközök tekintetében a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványainak nyilatkozatot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a bejelentett szervezet a minőségirányítási rendszer ellenőrzését a gyártási folyamatnak a steril körülmények biztosításával és fenntartásával kapcsolatos szempontjaira korlátozta.*
8. *A nyomkövethetőség érdekében, amennyiben egy tanúsítvány egy korábbi tanúsítvány helyébe lép (kiegészítve, módosítva vagy újra kiadva azt), a tanúsítványt a változtatás megjelölése mellett ki kell egészíteni a következő megjegyzéssel: „ez a tanúsítvány éééé/hh/nn-tól/től kezdődő hatállyal a(z) xyz tanúsítvány helyébe lép”.*

II. A tanúsítványok minimális tartalma

1. A bejelentett szervezet neve, címe és azonosító száma;
2. a gyártó neve és címe, és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe;
3. a tanúsítvány azonosítására szolgáló egyedi szám;
- 3a. *a gyártónak a 23a. cikk (2) bekezdése szerinti egyedi regisztrációs száma;*
4. a kiállítás dátuma;
5. a hatályvesztés időpontja;
6. az eszköz(ök) **egyértelmű** azonosításához szükséges adatok [...], *az e melléklet I. fejezetének 4. pontjában meghatározottak szerint*[...];
7. [...] [...];
- 7a. *adott esetben hivatkozás a korábbi tanúsítványokra az e melléklet I.8. pontjában meghatározottaknak megfelelően;*
8. hivatkozás e rendeletre és a vonatkozó mellékletre, amelynek megfelelően a megfelelőségértékelést végezték;
9. az elvégzett vizsgálatok és tesztek, például hivatkozás a vonatkozó **egységes előírásokra** [...], vizsgálati jelentésekre / ellenőrzési jelentés(ek)re;
10. adott esetben a műszaki dokumentáció megfelelő részére történő hivatkozás vagy egyéb, az eszköz(ök) forgalomba hozatalához szükséges tanúsítvány;
11. adott esetben a bejelentett szervezet általi felügyeletre vonatkozó információk;
12. a bejelentett szervezet által **a vonatkozó melléklet tekintetében** végzett **megfelelőségértékelés** [...] következtetései;
13. a tanúsítvány érvényességi feltételei vagy korlátai;
14. a bejelentett szervezetnek az alkalmazandó nemzeti jogszabályoknak megfelelő, jogilag kötelező erejű aláírása.

[...] TELJESÍTŐKÉPESSÉG-ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI NYOMON KÖVETÉS

A. rész: Teljesítőképesség-értékelés és klinikai [...] teljesítőképesség-vizsgálat

[...]

[...]

1. [...] TELJESÍTŐKÉPESSÉG-ÉRTÉKELÉS

Egy adott eszköz teljesítőképességének értékelése olyan folyamatos eljárás, amely során adatokat értékelnek és elemeznek annak érdekében, hogy a gyártó által meghatározott rendeltetés tekintetében igazolják az adott eszköz tudományos érvényességét, analitikai teljesítőképességét és klinikai teljesítőképességét. A teljesítőképesség-értékelés tervezése, folyamatos végzése és dokumentálása céljából a gyártónak teljesítőképesség-értékelési tervet kell kidolgoznia és naprakészen tartania. A teljesítőképesség-értékelési tervben meg kell adni az eszköz jellemzőit és teljesítőképességét, valamint a szükséges klinikai bizonyítékok előállítására vonatkozó eljárást és kritériumokat.

A teljesítőképesség-értékelésnek részletesnek és objektívnek kell lennie, és tekintetbe kell vennie a kedvező és kedvezőtlen adatokat egyaránt.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

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

1.1.4. [...]

1.2. Teljesítőkéesség-értékelési terv

A teljesítőkéesség-értékelési tervnek fő szabályként legalább a következőket kell tartalmaznia:

- *az eszköz 2. cikk 2. pontja szerinti rendeltetésének megjelölése,*
- *az eszköz jellemzőinek meghatározása az I. melléklet II. fejezetének 6. pontjával és az I. melléklet III. fejezete 17.3.1. pontjának ii. alpontjával összhangban,*
- *az eszköz által meghatározandó analit vagy marker megjelölése,*
- *az eszköz rendeltetésszerű használatának meghatározása,*
- *tanúsított referenciaanyagok vagy referencia mérési eljárások megjelölése a metrológiai visszavezethetőség érdekében,*
- *a célcsoportok egyértelmű azonosítása a javallatok, a korlátozások és az ellenjavallatok világos feltüntetésével,*
- *a biztonságosságra és a teljesítőkéességre vonatkozó, az I. melléklet I. pontja és II.6. pontja szerinti általános követelmények, amelyek teljesülését a tudományos érvényességre, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőkéességre vonatkozó adatokkal kell alátámasztani,*

- *azon módszerek (2.3.) megjelölése, beleértve a megfelelő statisztikai eszközöket is, amelyek az eszköz analitikai teljesítőképességének és klinikai teljesítőképességének, valamint az eszköz és az általa szolgáltatott információk korlátainak a vizsgálatára szolgálnak,*
- *a technika aktuális állásának ismertetése, beleértve a vonatkozó szabványok, egységes előírások, iránymutatások és bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumok megjelölését,*
- *azon paraméterek tájékoztató jellegű felsorolása és leírása, amelyeket annak meghatározásához kell felhasználni, hogy az orvostudomány aktuális állásának megfelelően elfogadható-e az előny/kockázat arány az eszköz rendeltetése, valamint analitikai és klinikai teljesítőképessége tekintetében,*
- *az eszköznek minősülő szoftverek esetében a referencia-adatbázisok, valamint a szoftver döntéshozatali folyamatát befolyásoló egyéb adatforrások azonosítása és leírása,*
- *a különböző fejlesztési szakaszok felvázolása, beleértve a tudományos érvényesség és az analitikai és klinikai teljesítőképesség meghatározásának sorrendjét és módját, ezen belül többek között a mérőföldkövek és a potenciális elfogadási kritériumok ismertetését,*
- *a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervezés e melléklet B. részének megfelelően.*

Ha az eszköz sajátos jellemzői miatt a fentiek közül bármely elem nem alkalmazható a teljesítőképesség-értékelési tervben, azt a tervben meg kell indokolni.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

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

1.3. A tudományos érvényesség és az analitikai és klinikai teljesítőképesség igazolása:

Általános módszertani elvként a gyártónak:

- *a szakirodalom szisztematikus áttekintése útján azonosítania kell az eszköz és annak rendeltetése szempontjából releváns, rendelkezésre álló adatokat, illetve a még nem vizsgált kérdéseket és az adatok esetleges hiányosságait,*
- *értékelnie kell a rendelkezésre álló adatokat a tekintetben, hogy mennyiben alkalmasak az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének meghatározására,*
- *új vagy kiegészítő adatokat kell generálnia a lezáratlan kérdések megoldására.*

1.3.1. A tudományos érvényesség igazolása

A gyártónak a tudományos érvényességet az alábbi források egyike vagy közülük több kombinációja alapján kell igazolnia:

- *az ugyanazt az analitot vagy markert mérő eszközök tudományos érvényességére vonatkozó adatok,*

- *a (szakértők által felülvizsgált) vonatkozó szakirodalom,*
- *konszenzusos szakértői vélemények/szakmai szervezeti álláspontok,*
- *az igazoló vizsgálatok eredményei,*
- *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei.*

Az analit vagy marker tudományos érvényességét a tudományos érvényességről szóló jelentésben kell igazolni és dokumentálni.

1.3.2. Az analitikai teljesítőképesség igazolása

A gyártónak az I. melléklet 6.1. pontjának a) alpontjában említett összes paraméter alapján kell igazolnia az eszköz analitikai teljesítőképességét, kivéve ha valamely paraméter kihagyása indokoltnak minősül amiatt, hogy az az adott eszköz esetében nem alkalmazható.

Az analitikai teljesítőképességet általános szabályként mindig analitikai teljesítőképesség-vizsgálatok alapján kell igazolni.

Új markerek esetében előfordulhat, hogy az érvényességet nem lehet igazolni amiatt, hogy még nem állnak rendelkezésre tanúsított referenciaanyagok, illetve referencia mérési eljárások. Ha nincsenek komparatív módszerek, akkor különböző megközelítéseket lehet alkalmazni, ha azok megfelelő voltát igazolják (pl. összehasonlítás más jól dokumentált módszerekkel, összehasonlítás összetett referenciamódszerrel). Ilyen megközelítések hiányában olyan klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot kell végezni, amely az új eszköz teljesítőképességét az aktuális klinikai gyakorlattal hasonlítja össze.

Az analitikai teljesítőképességet az analitikai teljesítőképességről szóló jelentésben kell igazolni és dokumentálni.

1.3.3. A klinikai teljesítőképesség igazolása

A gyártónak az I. melléklet 6.1. pontjának b) alpontjában említett összes paraméter alapján kell igazolnia az eszköz klinikai teljesítőképességét, kivéve ha valamely paraméter kihagyása indokoltnak minősül amiatt, hogy az az adott eszköz esetében nem alkalmazható.

Az eszköz klinikai teljesítőképességét az alábbi források egyike vagy közülük több kombinációja alapján kell igazolni:

- klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok,*
- a szakértők által felülvizsgált vonatkozó szakirodalom,*
- a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatokból gyűjtött, közzétett tapasztalatok.*

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elvégzésétől csak abban az esetben lehet eltekinteni, ha a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatok egyéb forrásainak igénybevétele kellőképpen indokolt.

A klinikai teljesítőképességet a klinikai teljesítőképességről szóló jelentésben kell igazolni és dokumentálni.

1.4. Klinikai bizonyíték és teljesítőképesség-értékelési jelentés

1.4.1. *A gyártónak a tudományos érvényességre, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összes adatot értékelnie kell annak ellenőrzése érdekében, hogy az eszköz megfelel-e a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. mellékletben foglalt általános követelményeknek. Ezen adatoknak olyan mennyiségben és minőségben kell rendelkezésre állniuk, ami lehetővé teszi a gyártó számára annak a megalapozott eldöntését, hogy az eszközzel – amennyiben azt a gyártó által meghatározott rendeltetésnek megfelelően használják – elérhető(k)-e a célzott klinikai előny(ök) és biztonság. Az ezen értékelésből származó adatok és megállapítások alkotják az eszközre vonatkozó klinikai bizonyítékot. A klinikai bizonyítéknak tudományosan igazolnia kell, hogy az orvostudomány aktuális állása szerint a célzott klinikai előny(ök) és biztonság elérhető az eszközzel.*

1.4.2. Teljesítőkéesség-értékelési jelentés

A klinikai bizonyítékot teljesítőkéesség-értékelési jelentésben kell dokumentálni. A teljesítőkéesség-értékelési jelentésnek magában kell foglalnia a tudományos érvényességről szóló jelentést, az analitikai teljesítőkéességről szóló jelentést, a klinikai teljesítőkéességről szóló jelentést, valamint e jelentések értékelését, amelyeknek lehetővé kell tenniük a klinikai bizonyíték megismerését.

A teljesítőkéesség-értékelési jelentésnek különösen az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a klinikai bizonyíték összegyűjtéséhez használt megközelítés indoklása,*
- a szakirodalommal kapcsolatos kutatási módszer és kutatási protokoll, valamint a szakirodalom kutatásáról szóló jelentés,*
- a technológia, amin az eszköz alapul, az eszköz rendeltetése, valamint az eszköz teljesítőkéességére vagy biztonságosságára vonatkozó állítások,*
- a tudományos érvényesség jellege és mértéke, valamint az értékelt analitikai és a klinikai teljesítőkéességre vonatkozó adatok,*
- a klinikai bizonyíték, amely igazolja az orvostudomány aktuális állása szerinti megfelelő teljesítőkéességet,*
- a teljesítőkéesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó jelentésekből e melléklet B. részével összhangban esetlegesen levont új következtetések.*

1.4.3. *A klinikai bizonyítékot és annak a teljesítőkéesség-értékelési jelentésben foglalt értékelését az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell azon adatok alapján, amelyek a gyártó által kialakított, a 8. cikk (6) bekezdése szerinti teljesítőkéesség-értékelési és forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek a részét képező, a teljesítőkéesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervnek az e melléklet B. része szerinti végrehajtása során keletkeztek. A teljesítőkéesség-értékelési jelentésnek a műszaki dokumentáció részét kell képeznie.*

2. KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK

2.1. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok célja

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok célja az eszközök teljesítőképessége olyan vonatkozásainak megállapítása vagy megerősítése, amelyeket analitikai teljesítőképességre vonatkozó vizsgálatokkal, szakirodalommal és/vagy a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatból szerzett korábbi tapasztalatokkal nem lehet meghatározni. Ezek az információk azt hivatottak igazolni, hogy a klinikai teljesítőképesség tekintetében az eszköz megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok során szerzett adatokat fel kell használni a teljesítőképesség-értékelési eljárásban, és azoknak az eszközre vonatkozó klinikai bizonyíték részét kell képezniük.

2.2. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok etikai szempontjai

A vizsgálat szükségességének és indokolásának első mérlegelésétől kezdve az eredmények közzétételéig a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni [...] [...] [...].

2.3. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok módszerei

2.3.1. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok kialakítása

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat úgy kell kialakítani, hogy az adatok relevanciája a lehető legmagasabb, a potenciális torzulás pedig a lehető legkisebb legyen. [...]

2.3.2. Klinikai teljesítőképesség-vizsgálati [...] *terv*

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat [...] „klinikai teljesítőképesség-vizsgálati *terv*” [...] alapján kell elvégezni.

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben meg kell [...] *határozni az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indokait, célkitűzéseit, kialakítását és javasolt elemzését, módszertanát, figyelemmel kísérését, elvégzését és nyilvántartását. A tervnek különösen az alábbi információkat kell tartalmaznia. Ha ezeknek az információknak egy részét külön dokumentumban nyújtják be, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben hivatkozni kell erre a dokumentumra.*

- a) *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv azonosítása;*
- b) *a megbízó azonosítása[...] – neve, székhelye és elérhetősége, és adott esetben a 48. cikk (3) bekezdésének megfelelően az Unióban letelepedett kapcsolattartójának / jogi képviselőjének a neve, székhelye és elérhetősége;*
- c) *információk a vizsgáló(k)ról (vizsgálatvezető, vizsgálati koordinátor vagy egyéb; képzettség; elérhetőségek), a vizsgálóhely(ek)ről (azok száma, minősítése, elérhetősége), valamint önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a részt vevő nem szakmabeliek tartózkodási helye és száma.*
- d) *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat kezdő időpontja és tervezett időtartama;*
- e) *az eszköz, annak rendeltetése, az analít(ok) vagy marker(ek), a metrológiai visszavezethetőség és a gyártó azonosítása és leírása;*
- f) *információk a vizsgálandó minták típusáról;*

- g) *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános összefoglalása, beleértve a vizsgálat típusát (megfigyelési, illetve beavatkozással járó), céljait és hipotéziseit, hivatkozás a diagnosztika és/vagy az orvostudomány aktuális állására;*
- h) *az eszköz, illetve a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat várható kockázatainak és előnyeinek ismertetése a klinikai gyakorlat aktuális állásával összefüggésben, valamint az alkalmazandó orvosi eljárások és a betegellátás leírása;*
- i) *az eszöközhöz tartozó használati útmutató vagy vizsgálati terv, a felhasználóval szemben megkövetelt képzettség vagy tapasztalat, a megfelelő kalibrálási eljárások és ellenőrzési eszközök, az egyéb olyan orvosi vagy egyéb eszközök, amelyeket bevonnak a vizsgálatba vagy kizárnak abból, valamint az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermék, illetve referenciamódszer ismertetése;*
- j) *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat kialakításának – ezen belül többek között a statisztikai kialakítás – leírása és indokolása, a vizsgálat tudományos megalapozottságának és érvényességének alátámasztása, valamint a torzulás minimalizálását célzó intézkedéseknek (pl. randomizáció) és a potenciális zavaró tényezők kezelésének a részletes ismertetése;*
- k) *az I. melléklet 6.1. pontjának a) alpontja szerinti analitikai teljesítőképesség ismertetése, az esetleges kihagyások indokolása mellett;*
- l) *az I. melléklet 6.1. pontjának a) alpontja szerinti klinikai teljesítőképesség meghatározandó paraméterei, az esetleges kihagyások indokolása mellett; az (elsődleges/másodlagos) klinikai végpontok/kimenetel ismertetése és indokolása, valamint annak ismertetése, hogy az eszköz használata hogyan befolyásolhatja az egyéni egészséget és/vagy a közegészségügyi irányítás döntéseit;*
- m) *információk a teljesítőképesség-vizsgálatban érintett személyekről: a vizsgálati alanyok köre, száma és kiválasztásuk kritériumai, a kiválasztottak reprezentativitása a célcsoport vonatkozásában, valamint adott esetben információk a veszélyeztetett vizsgálati alanyokról (például: gyermekek, legyengült immunrendszerű személyek, idősek, terhes nők);*
- n) *információk a maradványminta-bankoktól, a genetikai és a szövetbankoktól, illetve a beteg- vagy betegség-nyilvántartásokból származó adatok felhasználásáról, a megbízhatóság, a reprezentativitás és a statisztikai elemzési megközelítés ismertetésével; milyen módszerrel biztosították a betegektől származó minták valódi klinikai státuszának megállapíthatóságát;*
- o) *monitoringterv;*
- p) *adatkezelés;*

- q) *döntési algoritmusok;*
- r) *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv módosításával (beleértve az 53. cikk szerinti módosításokat is) vagy az attól való eltérésekkel kapcsolatos szabályozás, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben foglaltak alóli mentesség alkalmazásának egyértelmű tilalma mellett;*
- s) *az eszközzel kapcsolatos elszámoltathatóság, különösen az eszökhöz való hozzáférés korlátozása, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban használt eszközzel kapcsolatos nyomon követés, valamint a nem használt, lejárt vagy hibásan működő eszközök visszaszolgáltatása;*
- t) *nyilatkozat az embereken végzett orvosi kutatásokra vonatkozó elismert etikai elveknek, továbbá a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat terén alkalmazott bevált klinikai gyakorlat elveinek, valamint az alkalmazandó szabályozási követelményeknek való megfelelésről;*
- u) *a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás leírása, a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat formanyomtatványának egy-egy példányával;*
- v) *a biztonsággal kapcsolatos dokumentáció és jelentéstétel eljárásai, ideértve a rögzítendő és a jelentendő eseményeknek, valamint a jelentéstétel eljárásának és határidőinek a meghatározását;*
- w) *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat felfüggesztésének, illetve idő előtti végleges leállításának kritériumai és eljárásai;*
- x) *kritériumok és eljárások a vizsgálati alanyok nyomon követésére a teljesítőképesség-vizsgálatok lezárulását követően, eljárások a vizsgálati alanyok nyomon követésére a vizsgálatok felfüggesztése vagy idő előtti végleges leállítása esetén, eljárások azon vizsgálati alanyok nyomon követésére, akik visszavonták beleegyezésüket, valamint az olyan vizsgálati alanyokra vonatkozó eljárások, akikkel megszűnt a kapcsolat. A vizsgálati eredményeknek a vizsgálatban részt vevő szakembereken kívüli személyekkel, többek között a vizsgálati alanyokkal való közlésére vonatkozó eljárások;*
- y) *a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés létrehozásával kapcsolatos szabályok, valamint az eredményeknek a jogi követelményekkel és az I. fejezet 1. pontjában említett etikai elvekkel összhangban való közzétételére vonatkozó szabályok;*
- z) *az eszköz műszaki és működési jellemzőinek felsorolása azok megjelölésével, amelyek a teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képezik.*
- aa) *bibliográfia.*

Ha a vizsgálat kialakítása miatt a fentiek közül bármely elem nem alkalmazható a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben (pl. a maradványminták felhasználása nem alkalmazható egy beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban), azt meg kell indokolni.

[...].

2.3.3. Klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés

Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek dokumentált információkat kell tartalmaznia a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati [...] *tervről*, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről, ideértve a negatív eredményeket is. Az eredményeknek és következtetéseknek átláthatónak, elfogulatlannak és klinikailag relevánsnak kell lenniük. A jelentésnek elegendő információt kell tartalmaznia ahhoz, hogy független fél más dokumentumok tanulmányozása nélkül is megértse. A jelentésnek tartalmaznia kell továbbá a terv esetleges módosításait vagy az attól való eltérést, és az esetleges adatkizárást a megfelelő indokokkal.

3. [...]

3.1. [...]

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

- 3.3. [...]

B. rész: A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése

1. *A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése a 47. cikkben és e melléklet A. részében említett teljesítőképesség-értékelés naprakésszé tételére szolgáló, folyamatos eljárás, amelynek a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének részét kell képeznie. E célból a gyártónak proaktív módon [...] össze kell gyűjtenie és értékelnie [...] kell a CE-jelöléssel ellátott, forgalomba hozott vagy használatba adott eszközöknek [...] a releváns megfelelőségértékelési eljárásban említett rendeltetés szerinti használatából származó teljesítőképességi és tudományos adatokat, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszközök biztonságosságát, teljesítőképességét és tudományos érvényességét azok teljes várható élettartamán át, valamint az előny/kockázat arány folyamatos elfogadhatóságát, és hogy tényszerű bizonyítékok alapján kiszűrje a felmerülő kockázatokat.*
2. [...]

2a. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervben meghatározott, dokumentált módszerrel kell végezni.

2a.1. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervben meg kell határozni azokat a módszereket és eljárásokat, amelyek a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos, illetve tudományos adatok proaktív módon történő gyűjtésére és értékelésére vonatkoznak, abból a célból, hogy:

- a) meg lehessen erősíteni az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét a várható élettartamán át;**
- b) azonosítani lehessen korábban ismeretlen kockázatokat, teljesítőképességbeli korlátokat, illetve ellenjavallatokat;**
- c) tényszerű bizonyíték alapján azonosítani és elemezni lehessen a felmerülő kockázatokat;**
- d) biztosítani lehessen a klinikai bizonyítéknak és az I. melléklet 1. és 5. pontjában említett előny/kockázat aránynak a folyamatos elfogadhatóságát, és**
- e) azonosítani lehessen az eszköz lehetséges szisztematikus rendellenes vagy nem rendeltetésszerű használatát azzal a céllal, hogy ellenőrizni lehessen rendeltetésének helyességét.**

2a.2. A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervben legalább az alábbiaknak kell szerepelniük:

- a) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére alkalmazandó általános módszerek és eljárások, mint például a szerzett klinikai tapasztalatok és a felhasználók visszajelzéseinek gyűjtése, a szakirodalom és a teljesítőképességi és tudományos adatok egyéb forrásainak figyelése;**
- b) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére alkalmazandó különös módszerek és eljárások (pl. körvizsgálatok és egyéb minőségbiztosítási tevékenységek, epidemiológiai vizsgálatok, illetve a megfelelő beteg- vagy betegség-nyilvántartások, a genetikai adatbankok és a forgalomba hozatal utáni klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok értékelése);**
- c) az a) és a b) pontban foglalt módszerek és eljárások megfelelőségének indokolása;**
- d) hivatkozás az e melléklet A. részének 1.5. pontjában említett teljesítőképesség-értékelési jelentés releváns részeire, valamint az I. melléklet 2. pontjában említett kockázatkezelésre;**
- e) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével megvalósítandó konkrét célkitűzések;**
- f) a teljesítőképességre vonatkozó adatok értékelése az egyenértékű vagy hasonló eszközök és az orvostudomány aktuális állása viszonylatában;**
- g) hivatkozás a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó egységes előírásokra, szabványokra és iránymutatásokra;**
- h) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése keretében a gyártó által végzendő tevékenységek (például a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos adatok és jelentések elemzése) részletes és megfelelő indokolással ellátott menetrendje.**

3. [...]

3a. *A gyártónak elemeznie kell a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének megállapításait, és dokumentálnia kell az eredményeket a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének értékelési jelentésében, amellyel aktualizálni kell a teljesítőképesség-értékelési jelentést, és amelynek a műszaki dokumentáció részét kell képeznie.*

4. [...]

4a. *A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének értékelési jelentésében megfogalmazott következtetéseket figyelembe kell venni a 47. cikkben és e melléklet A. részében említett teljesítőképesség-értékelésnél és az I. melléklet 2. pontjában említett kockázatkezelés során. Ha a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése során megállapítást nyer, hogy megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania azokat.*

5. *Ha az adott eszköz esetében a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése nem alkalmazható, megfelelő indokolást kell nyújtani és a teljesítőképesség-vizsgálati tervben dokumentálni.*

**BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG-
VIZSGÁLATOK ÉS EGYÉB, A VIZSGÁLATI ALANYOKRA NÉZVE
KOCKÁZATOT REJTŐ [...] TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK**

I. Dokumentáció a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatokra irányuló kérelmekkel kapcsolatban

Az [...] olyan eszközök esetében, amelyeket beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatokkal összefüggésben való felhasználásra szánnak, a megbízónak a 49. cikknek megfelelően össze kell állítania és be kell nyújtania a kérelmet az alábbi dokumentumok kíséretében:

1. Formanyomtatvány a kérelemhez

A formanyomtatványt megfelelően ki kell tölteni, és annak a következőket kell tartalmaznia:

- 1.1. a megbízó neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az Unióban letelepedett kapcsolattartójának *vagy a 48. cikk (3) bekezdése szerinti jogi képviselőjének* a neve, címe és elérhetősége;
- 1.2. ha eltér a fent említettektől, akkor a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz gyártójának, valamint adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, címe és elérhetősége;
- 1.3. a [...] teljesítőképesség-vizsgálat megnevezése;
- 1.4. a 49. cikk (1) bekezdése szerinti egyedi azonosító szám;
- 1.5. a [...] teljesítőképesség-vizsgálat státusza ([...] *azaz:* első kérelem, újbóli kérelem, jelentős módosítás);
- 1.5a. részletek / a teljesítőképesség-vizsgálati tervre való hivatkozás (például a teljesítőképesség-vizsgálat tervezési szakaszával kapcsolatos részletek ismertetése);*

- 1.6. ugyanazon eszközzel kapcsolatos újbóli kérelem esetén az előző kérel(e)m(ek) dátuma(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti kérelemre; *A megbízónak fel kell tüntetnie az előző benyújtáshoz képest tett minden változtatást és azok indokát, különösen azt, hogy történt-e változtatás annak érdekében, hogy figyelembe vegyék az illetékes hatóság vagy etikai bizottság korábbi értékeléseinek eredményét;*
- 1.7. ha [...] az **536/2014/EU** rendelet alapján egy adott gyógyszerrel kapcsolatban klinikai vizsgálatra párhuzamos kérelmet nyújtanak be, a klinikai vizsgálat hivatalos regisztrációs számára való hivatkozás;
- 1.8. azok a tagállamok, EFTA-országok, Törökország és harmadik országok, ahol a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a kérelem benyújtásnak idején több központban végzett/nemzetközi vizsgálat részeként elvégzik;
- 1.9. a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz rövid leírása, *osztályba sorolása, valamint az eszköz és az eszköztípus azonosításához szükséges egyéb információk [...];*
- 1.10. a [...] teljesítőképesség-vizsgálati *terv* [...] összefoglalója;
- 1.11. adott esetben információk az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciaterméről, *annak osztályba sorolásáról, valamint az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermék azonosításához szükséges egyéb információk;*
- 1.11a. *bizonyíték a megbízótól arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálatot végzők képesek, a vizsgálóhely pedig alkalmas a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak a teljesítőképesség-vizsgálati tervnek megfelelően történő elvégzésére;*
- 1.12. *a teljesítőképesség-vizsgálat várható kezdőnapjára és időtartamára vonatkozó információk;*
- 1.13. *a bejelentett szervezet azonosítására szolgáló adatok, ha a megbízó ilyet igénybe vesz a teljesítőképesség-vizsgálat iránti kérelem benyújtásának időpontjában;*
- 1.13a. *annak megerősítése, hogy a megbízó tudatában van annak, hogy az illetékes hatóság megkeresheti a kérelmet értékelő etikai bizottságot;*
- 1.14. *az e melléklet 4.1. pontjában említett nyilatkozat.*

2. A vizsgáló részére összeállított ismertető

A vizsgáló részére összeállított ismertetőnek tartalmaznia kell a vizsgálat szempontjából releváns és a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló, a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel kapcsolatos információkat. ***A vizsgáló részére összeállított ismertető minden frissítésére és minden egyéb, újonnan rendelkezésre álló releváns információra kellő időben fel kell hívni a vizsgálók figyelmét. [...] A vizsgáló részére összeállított ismertetőt*** egyértelműen azonosítani kell, és annak különösen a következő információkat kell tartalmaznia:

- 2.1. az eszköz azonosítása és leírása, ideértve a rendeltetéssel, a kockázati osztályozással és a VII. melléklet szerinti alkalmazandó osztályozási szabályokkal, az eszköz kialakításával és gyártásával kapcsolatos információkat is, valamint hivatkozás az eszköz korábbi és hasonló generációira;
- 2.2. a gyártó útmutatói az üzembe helyezéshez, a karbantartáshoz, ***a higiéniai előírások betartásához*** és a használathoz, ideértve a tárolási és a kezelési követelményeket is, továbbá a címkézést és használati útmutatót olyan mértékben, amennyiben ezek az információk rendelkezésre állnak. ***Ezenkívül a szükséges releváns képzéssel kapcsolatos információk;***
- 2.3. ***analitikai teljesítőképesség*** [...];
- 2.4. meglévő klinikai adatok, különös tekintettel a következőkre:
 - a rendelkezésre álló, ***szakértői értékelésnek alávetett*** szakirodalom, ***illetve konszenzusos szakértői vélemények/szakmai szervezeti álláspontok*** az eszköz és/vagy azzal egyenértékű vagy hasonló eszközök biztonságosságával, teljesítőképességével, ***a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel, kialakítási tulajdonságaival, tudományos érvényességével, klinikai teljesítőképességével*** és rendeltetésével kapcsolatban,
 - a rendelkezésre álló más releváns klinikai adatok a [...] hasonló eszközök biztonságosságával, ***tudományos érvényességével, klinikai*** teljesítőképességével, a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel, kialakítási tulajdonságaival és rendeltetésével kapcsolatban, ***ideértve az eszközök közötti hasonlóságokat és különbségeket is*** [...];
- 2.5. a kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre nem látható kockázatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;

- 2.6. az emberi, állati vagy mikrobiális eredetű szöveteket, sejteket és anyagokat tartalmazó eszközök esetében részletes információk a szövetekről, sejtekről és anyagokról, valamint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelésről, továbbá a szövetekkel, sejtekkel és anyagokkal kapcsolatos egyedi kockázatkezelés;
- 2.7. hivatkozás a harmonizált szabványokra vagy nemzetközileg elismert olyan egyéb szabványokra, amelyeknek az eszköz részben vagy egészben megfelel. ***Az I. mellékletben foglalt releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítését részletező lista, beleértve a részben vagy egészben alkalmazott szabványokat és egységes előírásokat, valamint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelmények teljesítésére szolgáló megoldások leírását, amennyiben ezeket a szabványokat és egységes előírásokat nem vagy csak részben teljesítették, illetve azok hiányoznak;***
- 2.7a. ***a teljesítőképesség-vizsgálat folyamán alkalmazott klinikai eljárások és diagnosztikai tesztek részletes leírása, és különösen a standard klinikai gyakorlattól való eltérésre vonatkozó információk.***
- 2.8. [...]

3. A XII. melléklet 2.3.2. pontja szerinti **klinikai teljesítőképesség-vizsgálati[...]** terv.

4. Egyéb információk

- 4.1. A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy által aláírt nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek a vizsgálati alany egészségének és biztonságának a védelme érdekében. [...]
- 4.2. Amennyiben a nemzeti jogszabályok előírják, az érintett etikai bizottság(ok) véleményének/véleményeinek egy példánya [...]. ***Amennyiben a nemzeti jog értelmében az etikai bizottság(ok) véleményének / véleményeinek nem szükséges rendelkezésre állnia a kérelem benyújtásának időpontjában, az etikai bizottság(ok) véleményét / véleményeit akkor kell benyújtani, amint azok rendelkezésre állnak.***

- 4.3. A vizsgálati alanyok sérülés esetére történő biztosításának vagy kártalanításának az igazolása **a 48c. cikk és a megfelelő** nemzeti [...] **jogszabályok** szerint.
- 4.4. A beleegyező nyilatkozat beszerzéséhez használandó dokumentumok [...], **beleértve a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot.**
- 4.5. A személyes adatok védelmére és bizalmas kezelésére alkalmazandó szabályoknak való megfelelést célzó intézkedések leírása, különösen a következők:
- szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a kezelt információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, valamint azok közlését, közzétételét, jogosulatlan megváltoztatását, illetve megsemmisülését,
 - azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy garantálják a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatainak és a rájuk vonatkozó dokumentációnak a bizalmas kezelését,
 - azon intézkedések leírása, amelyeket azért hajtanak végre, hogy enyhítsék az adatbiztonság megsértéséből esetlegesen adódó negatív hatásokat.
- 4.6. **A rendelkezésre álló műszaki dokumentáció minden részlete, például annak előírása, hogy kérésre be kelljen nyújtani a kérelmet értékelő illetékes hatóság részére a részletes kockázatelemzési/-kezelési dokumentációt vagy meghatározott vizsgálati jelentéseket.**

II. A megbízó egyéb kötelezettségei

1. A megbízónak vállalnia kell, hogy folyamatosan elérhetővé tesz az illetékes nemzeti hatóságok számára minden olyan dokumentációt, amely az e melléklet I. fejezetében említett dokumentáció tekintetében bizonyítékként szükséges. Ha a megbízó nem a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy, ezt a kötelezettséget ez a személy a megbízó nevében is teljesítheti.
2. **A megbízónak megállapodást kell létrehoznia annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálok kellő időben [...] jelentsék a megbízónak a súlyos nemkívánatos [...] eseményeket [...].**

3. Az ebben a mellékletben említett dokumentációt a szóban forgó eszközön végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálat befejeztét követően legalább öt évig, vagy ha az eszközt ezután forgalomba hozzák, akkor az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig meg kell őrizni.

Valamennyi tagállam rendelkezik arról, hogy ez a dokumentáció az előző bekezdésben megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező megbízó vagy annak kapcsolattartója e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

4. *A megbízónak a vizsgálóhelytől független megfigyelőt kell kijelölnie annak biztosítására, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat végzése a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervnek, a bevált klinikai gyakorlat elveinek és e rendeletnek megfelelően történjen.*
5. *A megbízónak nyomonkövetési intézkedéseket kell kialakítania a vizsgálati alanyokra vonatkozóan.*

XIV. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT⁴

98/79/EK irányelv	E rendelet
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (2) bekezdés	2. cikk
1. cikk (3) bekezdés	2. cikk 36. pont
1. cikk (4) bekezdés	–
1. cikk (5) bekezdés	4. cikk (4) és (5) bekezdés
1. cikk (6) bekezdés	1. cikk (6) bekezdés
1. cikk (7) bekezdés	1. cikk (4) bekezdés
2. cikk	4. cikk (1) bekezdés
3. cikk	4. cikk (2) bekezdés
4. cikk (1) bekezdés	20. cikk
4. cikk (2) bekezdés	17. cikk (1) bekezdés
4. cikk (3) bekezdés	17. cikk (3) bekezdés
4. cikk (4) bekezdés	8. cikk (7) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés	16. cikk (6) bekezdés
5. cikk (1) bekezdés	6. cikk (1) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés	–
5. cikk (3) bekezdés	7. cikk
6. cikk	–
7. cikk	84. cikk
8. cikk	67–70. cikk
9. cikk (1) bekezdés első albekezdés	40. cikk (5) bekezdés első albekezdés
9. cikk (1) bekezdés második albekezdés	40. cikk (3) bekezdés második albekezdés és (4) bekezdés második albekezdés

⁴ Ez a melléklet nem került frissítésre – a Bizottság javaslatát tükrözi.

9. cikk (2) bekezdés	40. cikk (2) bekezdés
9. cikk (3) bekezdés	40. cikk (3) bekezdés
9. cikk (4) bekezdés	40. cikk (7) bekezdés
9. cikk (5) bekezdés	–
9. cikk (6) bekezdés	9. cikk (3) bekezdés
9. cikk (7) bekezdés	8. cikk (4) bekezdés
9. cikk (8) bekezdés	41. cikk (1) bekezdés
9. cikk (9) bekezdés	41. cikk (3) bekezdés
9. cikk (10) bekezdés	43. cikk (2) bekezdés
9. cikk (11) bekezdés	40. cikk (8) bekezdés
9. cikk (12) bekezdés	45. cikk (1) bekezdés
9. cikk (13) bekezdés	5. cikk (2) bekezdés
10. cikk	23. cikk
11. cikk (1) bekezdés	2. cikk 43. és 44. pont, 59. cikk (1) bekezdés, 61. cikk (1) bekezdés
11. cikk (2) bekezdés	59. cikk (3) bekezdés, 61. cikk (1) bekezdés második albekezdés
11. cikk (3) bekezdés	61. cikk (2) és (3) bekezdés
11. cikk (4) bekezdés	–
11. cikk (5) bekezdés	61. cikk (3) bekezdés és 64. cikk
12. cikk	25. cikk
13. cikk	72. cikk
14. cikk (1) bekezdés a) pont	39. cikk (4) bekezdés
14. cikk (1) bekezdés b) pont	–
14. cikk (2) bekezdés	–
14. cikk (3) bekezdés	–
15. cikk (1) bekezdés	31. cikk és 32. cikk
15. cikk (2) bekezdés	27. cikk
15. cikk (3) bekezdés	33. cikk (1) bekezdés és 34. cikk (2) bekezdés
15. cikk (4) bekezdés	–
15. cikk (5) bekezdés	43. cikk (4) bekezdés

15. cikk (6) bekezdés	43. cikk (3) bekezdés
15. cikk (7) bekezdés	29. cikk (2) bekezdés és 33. cikk (1) bekezdés
16. cikk	16. cikk
17. cikk	71. cikk
18. cikk	73. cikk
19. cikk	80. cikk
20. cikk	75. cikk
21. cikk	–
22. cikk	–
23. cikk	90. cikk
24. cikk	–
