Svet
Evropske unije

Bruselj, 21. september 2015
(OR. sl)

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Št. predh. dok.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 ADD 1
Št. dok. Kom.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o ***in vitro*** **diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

V prilogi k temu dokumentu vam pošiljamo prečiščeno besedilo prilog k predlagani uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kot ga je pripravilo luksemburško predsedstvo, da bi lahko dokončno oblikovali splošni pristop in tako dopolnili delni splošni pristop, dosežen na seji Sveta (EPSCO) 19. junija 2015.

Novo besedilo je v primerjavi s predlogom Komisije označeno s ***krepkim in poševnim tiskom***, črtano besedilo pa nadomeščeno z znakom [...].

Delegacije so besedilo iz tega dokumenta prejele v dokumentu WK 53/2015, kakor je bil spremenjen z dokumentom WK 71/2015.

PRILOGA

Predlog

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

PRILOGE

I Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti

II Tehnična dokumentacija

IIa Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg

III Izjava EU o skladnosti

IV Oznaka skladnosti CE

V Informacije, ki jih je treba predložiti ob registraciji [...] gospodarskih subjektov v skladu s členom 23***a***, ter ***osnovni*** elementi podatkov, ***ki jih je treba predložiti*** [...] ***za podatkovno zbirko*** EIP ***skupaj z*** identifikatorjem pripomočkov v skladu s členom 22***a in evropski sistem enotne identifikacije pripomočka***

VI ***[...] Zahteve***, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi

VII Merila za razvrščanje

VIII Ugotavljanje skladnosti na podlagi celovitega ***sistema vodenja*** kakovosti [...] in [...] ***ocenjevanja tehnične dokumentacije***

IX Ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa

X Ugotavljanje skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje

XI ***[...] Certifikati***, ki jih izda priglašeni organ

XII **[...]** ***Ocenjevanje učinkovitosti*** in spremljanje po dajanju na trg

XIII Intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

XIV Korelacijska tabela

PRILOGA I

SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

I. SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Učinkovitost pripomočkov je takšna, kot jo je predvidel proizvajalec, pripomočki pa so zasnovani in izdelani tako, da so pri običajnih pogojih uporabe primerni za njihov predvideni namen [...]. ***So varni in učinkoviti ter*** neposredno ali posredno ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov ali varnosti ali zdravja uporabnikov ali, kadar je to ustrezno, drugih oseb, če so kakršna koli tveganja ali omejitve učinkovitosti, ki bi lahko bile povezane z njihovo uporabo, sprejemljive v primerjavi s koristmi za pacienta in združljive z visoko ravnjo varovanja zdravja in varnosti, ***ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja***.

   [...]
   – [...]
   – [...]

1aa. Zahteve iz te priloge, da se, kolikor je mogoče, zmanjša tveganje, pomenijo, da se, kolikor je mogoče, zmanjša tveganje, ne da bi s tem bistveno poslabšali razmerje med koristmi in tveganji.

1a. Proizvajalec določi, izvaja, dokumentira in vzdržuje postopek obvladovanja tveganja.

Obvladovanje tveganja je neprekinjen ponavljajoč se proces skozi celotno življenjsko dobo pripomočka, ki ga je treba redno sistematično posodabljati. V skladu z njim mora proizvajalec:

(a) oblikovati in dokumentirati načrt za obvladovanje tveganj za vsak pripomoček;

(b) opredeliti in analizirati znane ter predvidljive nevarnosti, povezane s posameznim pripomočkom;

(c) oceniti in ovrednotiti povezana tveganja, ki se pojavijo med predvideno uporabo ali razumno predvidljivo nepravilno uporabo;

(d) odpravljati ali nadzorovati ta tveganja v skladu z zahtevami klavzule 2;

(e) ovrednotiti vpliv informacij iz faze proizvodnje ter zlasti iz sistema nadzora po dajanju na trg na nevarnosti in pogostost njihovega pojavljanja, ocene z njimi povezanih tveganj ter na splošna tveganja, razmerje med tveganji in koristmi in sprejemljivost tveganja;

(f) po potrebi na podlagi ocene učinka informacije iz faze proizvodnje ali iz sistema nadzora po dajanju na trg spremeniti ukrepe nadzora v skladu z zahtevami klavzule 2.

2. ***Ukrepi za nadzor nad tveganji***, [...] ki jih je proizvajalec sprejel pri zasnovi in [...] ***izdelavi*** pripomočkov, so ***[...]*** skladni z varnostnimi načeli, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja. Proizvajalec obvladuje tveganja, da bi jih toliko zmanjšal, da bi preostala tveganja, povezana z vsako posamezno nevarnostjo, in skupno preostalo tveganje lahko veljala za sprejemljiva. [...] ***Pri izbiri najustreznejših rešitev*** proizvajalec uporablja naslednja načela po naslednjem vrstnem redu:

(a) [...]

(b) z [...] varno zasnovo in [...] ***izdelavo*** kolikor je mogoče ***in primerno*** odpraviti ***ali zmanjšati*** tveganja;

(c) ***kadar je to ustrezno, sprejeti*** [...] ustrezne zaščitne ukrepe***, po potrebi*** tudi alarme***, v zvezi s tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti***, ter

(d) predložiti ***informacije v zvezi z varnostjo (opozorila/ukrepi/kontraindikacije) in po potrebi*** zagotoviti usposabljanje za uporabnike.

Proizvajalec [...] uporabnike obvesti o preostalih tveganjih.

2b. Za odpravo ali zmanjšanje tveganj, povezanih z napako pri uporabi, proizvajalec uporablja naslednji načeli:

– ***čim večje zmanjšanje tveganj, povezanih z ergonomskimi značilnostmi pripomočka in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (zasnova za varstvo pacientov in uporabnikov), in***

– ***upoštevanje tehničnega znanja, izkušenj, izobrazbe, usposobljenosti, kraja uporabe ter, kadar je to ustrezno, medicinskih in fizičnih pogojev predvidenih uporabnikov (zasnova za nestrokovne, strokovne, invalidne ali druge uporabnike).***

3. Na lastnosti in učinkovitost pripomočka se ne sme škodljivo vplivati do tolikšne mere, da bi bila ogrožena zdravje ali varnost pacienta ali uporabnika in, kadar je to ustrezno, drugih oseb, v življenjski dobi pripomočka, kot jo določi proizvajalec, ko je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavijo pri običajnih pogojih uporabe, in je ustrezno vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca. [...]

4. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da [...] ***pri*** prevozu in skladiščenju (na primer nihanja temperature in vlažnosti) ob upoštevanju navodil in informacij proizvajalca ni škodljivega vpliva [...] na njihove lastnosti in učinkovitost med predvideno uporabo.

5. [...] Morebitni neželeni učinki se zmanjšajo in so sprejemljivi glede na ***ocenjene potencialne*** koristi za paciente pri predvideni učinkovitosti pripomočka pri običajnih pogojih uporabe.

II. ZAHTEVE GLEDE *UČINKOVITOSTI*, ZASNOVE IN [...] *IZDELAVE*

6. Značilnosti učinkovitosti

6.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da ***so primerni za namene iz člena 2(2), kot jih je navedel proizvajalec, in primerni glede na učinkovitost, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja [...]***. So tako učinkoviti, kot je predvidel proizvajalec, zlasti pa dosežejo, kadar [...] ***je to ustrezno***:

(a) analitično učinkovitost, na primer [...] analitično občutljivost, analitično specifičnost, ***pravilnost (izkrivljenost podatkov), natančnost (ponovljivost in obnovljivost), točnost (ki izhaja iz pravilnosti in natančnosti),*** meje zaznavanja in določanja, obseg meritev, linearnost, mejno vrednost, [...] vključno z opredeljevanjem ustreznih meril za odvzem vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih relevantnih endogenih in eksogenih interferenc, navzkrižne reakcije ter

(b) klinično učinkovitost, na primer diagnostično občutljivost, diagnostično specifičnost, pozitivno ***napovedno vrednost,*** [...] negativno napovedno vrednost, verjetnostno razmerje ter pričakovane vrednosti pri normalni [...] ***in*** prizadeti populaciji.

6.2. Značilnosti učinkovitosti pripomočka je treba ohraniti med življenjsko dobo pripomočka, kot je določil proizvajalec.

6.3. Kadar je učinkovitost pripomočka odvisna od uporabe umerjevalcev in/ali kontrolnih materialov, se meroslovna sledljivost vrednosti, pripisanih [...] [...] umerjevalcem in/ali kontrolnim materialom, zagotovi z [...] ustreznimi referenčnimi meritvenimi postopki in/ali [...] ustreznimi referenčnimi materiali višjega meroslovnega reda. [...] ***Kadar je to mogoče, se meroslovna sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in materialom za kontrolo, zagotovi za potrjene*** referenčne materiale [...] ali referenčne merilne postopke [...].

6.4. Lastnosti in učinkovitost pripomočka je treba posebej preveriti, če se nanje lahko vpliva pri običajni uporabi pod normalnimi pogoji, in sicer:

– ***učinkovitost pri pripomočkih za samotestiranje, podatke o njej pridobijo laične osebe;***

– ***učinkovitost pri pripomočkih za testiranje ob pacientu, podatki o njej so pridobljeni v ustreznih okoljih (na primer na domu pacienta, v okviru enot za reševanje v sili, reševalnih vozil).***

7. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti

7.1. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo lastnosti in učinkovitost iz poglavja I „Splošne zahteve“.

Posebna pozornost se nameni možnosti poslabšanja analitične učinkovitosti zaradi ***fizikalne in/ali kemične*** nekompatibilnosti med uporabljenimi materiali in vzorci, [...] analitom ***ali označevalcem***, ki ga je treba odkriti (kot so biološka tkiva, celice, telesne tekočine in mikroorganizmi), ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

7.2. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se za paciente, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, in za osebe, ki sodelujejo pri prevozu, skladiščenju in uporabi pripomočka, zmanjša tveganje zaradi kontaminantov in ostankov. [...];

7.3. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se, [...] ***kolikor je to smiselno izvedljivo,*** zmanjšajo tveganja zaradi snovi ***ali delcev, vključno z obrabnimi delci, razgradnimi produkti, ostanki iz proizvodnje,*** ki se lahko [...] ***sprostijo*** iz pripomočka. Posebna pozornost se nameni snovem, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006[1], in snovem, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)[2].

7.4. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se kolikor je mogoče [...] zmanjšajo tveganja zaradi nenamernega prodiranja snovi v pripomoček [...], ob upoštevanju pripomočka in narave okolja, v katerem naj bi se uporabljal.

[1] UL L 353, 31.12.2008, str. 1.
[2] UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

8. Okužba in kontaminacija z mikrobi

8.1. ***Pripomočki*** [...] in njihovi proizvodni postopki so zasnovani tako, da odpravijo ali zmanjšajo, kolikor je to mogoče, tveganje za okužbo strokovnih ali nestrokovnih uporabnikov ali po potrebi drugih oseb.

Zasnova:

(a) omogoča preprosto in varno ravnanje;

[...]

(b) zmanjšuje, kolikor je to mogoče in ustrezno, morebitno uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo;

ter po potrebi

(c) prepreči kontaminacijo pripomočka z mikrobi ***med uporabo*** [...]***, v primeru posod za vzorce pa tveganje kontaminacije*** vzorca.

8.2. ***Pripomočki,*** [...] označeni kot sterilni ali kot pripomočki s ***posebnim mikrobnim*** [...] statusom, so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da bodo taki tudi ostali, ko bodo dani na trg, in bodo taki ostali pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih opredeli proizvajalec, dokler ni zaščitna embalaža poškodovana ali odprta.

8.3. ***Pripomočki,*** [...] označeni [...] kot sterilni [...], so obdelani, izdelani***, pakirani*** in [...] sterilizirani po ustreznih potrjenih metodah.

8.4. ***Pripomočki,*** [...] predvideni za sterilizacijo, so izdelani ***in pakirani*** v ustreznih [...] ***in*** nadzorovanih [...] pogojih ***in obratih.***

8.5. Sistemi pakiranja za nesterilne pripomočke ohranjajo neokrnjenost in čistočo pripomočka, kot je navedel proizvajalec, ter, če je treba pripomočke pred uporabo sterilizirati, zmanjšujejo tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Sistem pakiranja je ustrezen v skladu z metodo sterilizacije, ki jo je določil proizvajalec.

8.6. Pri označevanju pripomočkov se razlikuje med istimi ali podobnimi izdelki, ki se dajejo na trg v sterilnem in nesterilnem stanju, ***poleg simbola, ki označuje, da je izdelek sterilen.***

9. Pripomočki, ki vsebujejo materiale biološkega izvora

[...] Kadar pripomočki vključujejo živalska ***ali človeška*** tkiva, celice in snovi, se ***izbira virov,*** obdelava, konzerviranje, testiranje in ravnanje s tkivi, celicami in snovmi takšnega izvora ***ter postopki nadzora*** opravijo tako, da se zagotovi [...] varnost za strokovne ali nestrokovne uporabnike ali druge osebe.

Še zlasti je zagotovljena varnost pred [...] ***mikrobi*** in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije med proizvodnim postopkom. To ne velja za nekatere pripomočke, če je delovanje [...] ***mikroba*** in drugega prenosljivega povzročitelja del predvidenega namena pripomočka ali ko bi takšen proces uničenja ali inaktivacije ogrozil učinkovitost pripomočka.

[...]

[...]

10. [...] ***Lastnosti izdelave in okolja***

10.1. Če je pripomoček predviden za uporabo v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, je celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne vpliva na navedeno učinkovitost pripomočkov. Morebitne omejitve uporabe, ki veljajo za take kombinacije, so navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo. [...]

10.2. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se preprečijo ali zmanjšajo, kolikor je to mogoče in ustrezno:

(a) tveganje za poškodbe [...] zaradi fizikalnih ***lastnosti, vključno z razmerjem prostornina/pritisk, razsežnostnih in, kadar je to ustrezno***, ergonomskih lastnosti pripomočkov;

(b) [...]

(c) [...] tveganja, povezana z [...] ***razumno*** predvidljivimi zunanjimi vplivi ali okoljskimi razmerami, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, ***sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki,*** pritisk, vlažnost, temperatura, nihanje ***tlaka in pospeška*** ali motnje radijskih signalov;

(d) tveganja, povezana z uporabo pripomočka pri stiku z materiali, tekočinami in snovmi, vključno s plini, ki jim je izpostavljen pri običajnih pogojih uporabe;

(e) tveganja, povezana z morebitno negativno interakcijo med programsko opremo in ***IT*** okoljem, v katerem deluje in se povezuje;

(f) tveganja za naključno prodiranje snovi v pripomoček;

(g) tveganje za nepravilno identifikacijo vzorcev, ***tveganje za napačne rezultate zaradi zavajajoče barve in/ali številčnih in/ali znakovnih kod na posodah za vzorce, odstranljivih delih in/ali dodatkih, ki se uporabljajo z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, da bi izvedli test ali preskus, kot je bilo predvideno***;

(h) tveganja kakršnih koli predvidljivih motenj z drugimi pripomočki.

10.3. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se zmanjšajo tveganja za požar ali eksplozijo pri običajni uporabi in v primeru ene same napake. Posebna pozornost se nameni pripomočkom, katerih predvidena ***uporaba*** [...] vključuje izpostavljenost ali uporabo v povezavi z vnetljivimi ***ali eksplozivnimi*** snovmi ali snovmi, ki bi lahko povzročile gorenje.

10.4. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se lahko varno ***in učinkovito*** prilagajajo, kalibrirajo in vzdržujejo [...].

10.5. ***Pripomočki,*** [...] ki so namenjeni za uporabo skupaj z drugimi pripomočki ali izdelki, so zasnovani in izdelani tako, da [...] ***sta*** interoperabilnost ***in združljivost*** [...] zanesljivi in varni.

10.6. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se strokovnim ali nestrokovnim uporabnikom ali drugim osebam olajša varno odstranjevanje pripomočka in/ali [...] ***pripadajočih*** odpadnih snovi. ***V ta namen proizvajalci preučijo in preskušajo postopke in ukrepe, s katerimi se lahko njihovi pripomočki po uporabi varno odstranijo. Ti postopki so opisani v navodilih za uporabo.***

10.7. Meritve, nadzor ali prikaz podatkov (vključno s kazalniki spremembe barve ali drugimi vizualnimi kazalniki) so zasnovani in izdelani v skladu z ergonomskimi načeli, ob upoštevanju predvidenih [...] ***uporabnikov in okoljskih pogojev, v katerih se*** pripomočki ***nameravajo uporabljati***.

11. Pripomočki z merilno funkcijo

11.1. ***Pripomočki,*** [...] ki imajo predvsem analitično merilno funkcijo, so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo ***ustrezno analitično učinkovitost (Priloga I, del II, prva alinea točke 6.1)***, [...] ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka [...].

11.2. Merjenja, ki jih opravljajo pripomočki z merilno funkcijo in ki so izražena v zakonskih enotah, so v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS[3].

12. Zaščita pred sevanjem

12.1. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša izpostavljenost [...] uporabnikov ali drugih oseb [...] sevanju (namernemu, nenamernemu, neželenemu ali razpršenemu), kolikor je to mogoče ***in ustrezno, v skladu s predvidenim namenom, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za diagnostične namene***.

12.2. Ko so pripomočki namenjeni oddajanju [...] nevarnega [...] **[...]** ***ionizirajočega in/ali neionizirajočega*** sevanja, so v čim večji mogoči meri:

(a) zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo nadzor in/ali prilagoditev značilnosti in količine oddanega sevanja, ter

(b) opremljeni s prikazovalniki in/ali zvočnimi opozorili ob takih emisijah.

[3] UL L 39, 15.2.1980.

12.3. V operativnih navodilih za pripomočke, ki sevajo, so navedene podrobne informacije o naravi sevanja, sredstvih za zaščito uporabnika ter načinih preprečevanja nepravilne uporabe in [...] ***zmanjševanja*** tveganj [...] ***zaradi*** montaže, ***kolikor je to mogoče in ustrezno***. ***Prav tako se navedejo informacije v zvezi s testiranjem sprejemljivosti, testiranjem učinkovitosti in merili sprejemljivosti, pa tudi vzdrževanjem.***

13. [...] ***Elektronski sistemi, ki jih je mogoče programirati, in pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati***

13.1. ***Pripomočki*** [...] z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, [...] so zasnovani tako, da se zagotovijo ponovljivost, zanesljivost in učinkovitost v skladu z ***njihovo*** predvideno [...] ***uporabo***. V primeru ene same napake se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj ***ali poslabšanja učinkovitosti***, kolikor je to mogoče [...].

13.2. Za pripomočke s programsko opremo ali za [...] programsko opremo, ki je sama po sebi pripomoček, je programska oprema razvita in izdelana v skladu z zadnjim stanjem tehničnega razvoja, ob upoštevanju načel razvojnega cikla, obvladovanja tveganja, ***vključno z varnostjo informacij***, preverjanja in potrjevanja.

13.3. [...] ***Proizvajalec opiše minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT in varnostnih ukrepov v zvezi z IT, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.***

14. Pripomočki, priključeni na vir energije ali opremljeni z njim

14.1. V primeru ene same napake pri pripomočkih, priključenih na vir energije ali opremljenih z njim, se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj, kolikor je to mogoče in ustrezno.

14.2. ***Pripomočki***, [...] pri katerih je varnost pacienta odvisna od notranjega električnega napajanja, [...] so opremljeni s sistemi za ugotavljanje stanja električnega napajanja ***in za ustrezno opozarjanje ali nakazovanje, če zmogljivost električnega napajanja postane kritična, ali po potrebi, preden postane kritična***.

14.3. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se zmanjšajo, kolikor je to mogoče [...], tveganja za elektromagnetne interference, ki bi lahko vplivala na delovanje tega ali drugih pripomočkov ali opreme v predvidenem okolju.

14.4. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno raven intrinzične imunosti na elektromagnetne motnje, da lahko delujejo, kot je predvideno.

14.5. [...]

15. Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji

15.1. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da je strokovni ali nestrokovni uporabnik ali druga oseba zaščitena pred mehanskimi tveganji.

15.2. ***Pripomočki*** [...] so dovolj stabilni pri predvidenih pogojih delovanja. So primerni, da prenesejo obremenitve, značilne za predvideno delovno okolje, in da se ta odpornost ohrani med pričakovano življenjsko dobo pripomočkov, za katere veljajo morebitne zahteve glede inšpekcijskih pregledov in vzdrževanja, kot jih navede proizvajalec.

15.3. Kadar obstajajo tveganja zaradi prisotnosti gibljivih delov, tveganja zaradi razpada ali odcepitve gibljivega dela ali uhajanja snovi, se vključijo ustrezna zaščitna sredstva.

Vsa varovala ali druga sredstva, vključena v pripomoček za zagotavljanje zaščite, zlasti pred gibljivimi deli, so varna in ne motijo dostopa za običajno delovanje pripomočka ali omejujejo rutinskega vzdrževanja pripomočka, ki ga je predvidel proizvajalec.

15.4. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi tresenja, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za omejevanje tresenja, zlasti pri izvoru, razen če je tresenje del navedenega delovanja.

15.5. ***Pripomočki*** [...] so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi hrupa, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za zmanjševanje hrupa, zlasti pri izvoru, razen če je hrup del navedenega delovanja.

15.6. Terminali in priključki na vire elektrike, plina ali hidravlične in pnevmatične energije, s katerimi mora ravnati strokovni ali nestrokovni uporabnik ali druga oseba, so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjša raven vseh morebitnih tveganj.

15.7. Napake, ki bi se lahko pojavile pri montaži ali ponovni montaži [...] nekaterih delov [...] pred ali med uporabo in bi lahko bile vir tveganja, ***se preprečijo med*** zasnovo in konstrukcijo takih delov, če to ni izvedljivo, pa z navedbo informacij na samih delih in/ali njihovih ohišjih.

Enake informacije [...] ***se navedejo*** na gibljivih delih in/ali njihovih ohišjih, kadar mora biti znana smer gibanja, da bi se izognili tveganju.

15.8. Dostopni deli [...] pripomočkov (razen delov ali področij, ki so namenjeni oddajanju toplote ali doseganju danih temperatur) in njihova okolica pri običajnih pogojih uporabe ne dosegajo potencialno nevarnih temperatur.

16. Zaščita pred tveganji, ki jih predstavljajo pripomočki, [...] predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu

16.1. ***Pripomočki*** [...], predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zasnovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo predvidenemu uporabniku, ter vpliva, ki izhaja iz spremembe, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati glede na tehniko in okolje predvidenega uporabnika. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih predvideni uporabnik zlahka razume in uporablja***, da bi se rezultat uporabe pripomočka pravilno razlagal in bi se preprečile zavajajoče informacije***. ***V primeru testiranja ob pacientu so z informacijami in navodili proizvajalca jasno določene stopnja usposabljanja, kvalifikacije in/ali izkušnje, ki se zahtevajo od uporabnika.***

16.2. ***Pripomočki*** [...], predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zasnovani in izdelani tako, da:

– lahko predvideni uporabnik, ***po potrebi z ustreznim usposabljanjem in/ali informacijami, [...] varno in pravilno uporablja*** pripomoček v vseh fazah postopka, in

– se čim bolj zmanjša tveganje za napako predvidenega uporabnika pri ravnanju s pripomočkom in po potrebi vzorcem ter pri razlagi rezultatov.

16.3. ***Pripomočki*** [...], predvideni za samotestiranje in testiranje ob pacientu, kadar je to [...] ***izvedljivo***, vključujejo postopek, s katerim predvideni uporabnik lahko:

– preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, ter

– po potrebi prejme opozorilo, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

III. ZAHTEVE GLEDE INFORMACIJ, PRILOŽENIH PRIPOMOČKU

17. Oznaka in navodila za uporabo

17.1. Splošne zahteve glede informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za [...] uporabnika ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, ob upoštevanju naslednjega:

(i) [...] oblika, vsebina, čitljivost in lokacija oznake in navodil za uporabo ustrezajo posameznemu pripomočku, njegovemu predvidenemu namenu ter tehničnemu znanju, izkušnjam, izobrazbi ali usposobljenosti predvidenih uporabnikov. Zlasti navodila za uporabo so napisana tako, da jih predvideni uporabnik brez težav razume, po potrebi pa so dopolnjena z risbami in diagrami. [...];

(ii) zahtevane informacije na oznaki so navedene na samem pripomočku. Če to ni izvedljivo ali ustrezno, se nekatere ali vse informacije navedejo na embalaži vsake enote. [...] ***Če celotno označevanje posamičnih enot ni izvedljivo, je treba informacije navesti*** na embalaži več pripomočkov.

Kadar se več pripomočkov***, z izjemo pripomočkov, predvidenih za samotestiranje ali testiranje ob pacientu,*** dobavi enemu uporabniku in/ali na eno lokacijo, je dovolj en izvod navodil za uporabo, če se s tem strinja kupec, ki pa lahko v vsakem primeru zahteva nadaljnje izvode;

(iii) v ustrezno utemeljenih in izjemnih primerih navodila za uporabo morda niso potrebna ali so lahko skrajšana, če se pripomoček brez takih navodil za uporabo lahko uporablja varno in kot je predvidel proizvajalec;

(iv) oznake so v čitljivi obliki [...] ***in*** se lahko dopolnijo s strojno čitljivimi ***podatki*** [...], kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;

(v) če je pripomoček namenjen samo za strokovno uporabo, se navodila za uporabo lahko zagotovijo uporabniku v nepapirni obliki (npr. elektronski obliki), razen če je pripomoček predviden za testiranje ob pacientu;

(vi) preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku in/ali drugi osebi, so kot omejitve, kontraindikacije, previdnostni ukrepi ali opozorila vključena v informacije, ki jih zagotovi proizvajalec;

(vii) kadar je to ustrezno, morajo biti [...] informacije ***proizvajalca*** v obliki mednarodno priznanih simbolov, ***ob upoštevanju predvidenih uporabnikov***. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva je v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi [...] specifikacijami. Na področjih, na katerih ni standardov ali skupnih [...] specifikacij, so simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku;

(viii) v primeru pripomočkov, ki vsebujejo snov ali zmes, ki se lahko šteje za nevarno, ob upoštevanju narave ter količine njenih sestavin in oblike, v kateri so prisotne, se uporabljajo ustrezni piktogrami za nevarnosti in zahteve glede označevanja iz Uredbe (ES) ***št.*** 1272/2008. Kadar ni dovolj prostora za vse informacije na samem pripomočku ali njegovi oznaki, se ustrezni piktogrami za nevarnosti navedejo na oznaki, druge informacije, ki jih zahteva navedena uredba, pa se vključijo v navodila za uporabo;

(ix) uporabljajo se določbe iz Uredbe (ES) ***št.*** 1907/2006 o varnostnem listu, razen če so vse ustrezne informacije že na voljo v navodilih za uporabo.

17.2. Označevanje [...]

[...] ***Na pripomočku ali, kadar to ni izvedljivo ali ustrezno, na embalaži se navedejo*** naslednji podatki:

(i) ime ali trgovsko ime pripomočka;

(ii) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;

(iii) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca ter naslov njegove registrirane poslovne enote [...];

(iiia) enotna registrska številka proizvajalca v skladu s členom 23a;

(iv) [...] ***kadar ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja zunaj Unije,*** ime ***in naslov*** [...] pooblaščenega predstavnika [...] ***in njegova enotna registrska številka v skladu s členom 23a***;

(v) navedba, da je pripomoček [...] *in vitro* diagnostični [...] ***medicinski pripomoček, če pa je pripomoček „pripomoček za oceno učinkovitosti“, navedba te informacije***;

(vi) serijska oznaka/partija ali serijska številka pripomočka, ki sledi besedi LOT ali SERIAL NUMBER ali enakovrednemu simbolu, kot je ustrezno;

(vii) [...] ***zapis*** enotne identifikacije pripomočka ***v skladu s členom 24 in delom C Priloge V***;

(viii) nedvoumna navedba datuma, do kdaj se pripomoček lahko varno uporablja brez poslabšanja učinkovitosti, izraženega vsaj kot leto, mesec in po potrebi dan, v navedenem vrstnem redu;

(ix) kadar ni navedbe datuma, do katerega se lahko varno uporabljajo, [...] ***datum*** izdelave. Ta [...] ***datum*** izdelave je lahko vključen kot del serijske oznake ali številke, če je datum jasno prepoznaven;

(x) kadar je to ustrezno, je treba navesti neto količino vsebine, izraženo v teži ali prostornini, numerični vrednosti ali kakršni koli kombinaciji teh podatkov ali z drugimi podatki, ki odražajo natančno vsebino paketa;

(xi) navedba morebitnih posebnih veljavnih pogojev skladiščenja in/ali ravnanja;

(xii) kadar je to ustrezno, navedba sterilnega stanja pripomočka in metode sterilizacije ali izjava, v kateri je navedeno posebno mikrobiološko stanje ali stanje čistosti;

(xiii) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti in na katere je treba takoj opozoriti [...] uporabnika ali drugo osebo. Te informacije so lahko minimalne, vendar se v tem primeru v navodila za uporabo vključijo podrobnejše informacije***, ob upoštevanju predvidenih uporabnikov***;

(xiiia) če navodila za uporabo pripomočka niso zagotovljena v papirnati obliki skladno z oddelkom 17.1(v), navedba o dostopnosti (ali razpoložljivosti) teh navodil, kadar je to ustrezno, pa tudi naslov spletnega mesta, kjer so na voljo;

(xiv) kadar je to ustrezno, morebitna posebna navodila za delovanje;

(xv) treba je navesti, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna po vsej Uniji;

(xvi) treba je navesti, ali je pripomoček namenjen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;

(xvia) če hitri testi niso namenjeni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, jih je treba izrecno izključiti;

[...]

(xviii) kadar kompleti pripomočkov vključujejo posamezne reagente in izdelke, ki ***so*** [...] na voljo kot ločeni pripomočki, je vsak tak pripomoček v skladu z zahtevami glede označevanja iz tega oddelka ***in zahtevami iz te uredbe***;

(xix) [...] opredelijo ***se*** pripomočki in ločeni sestavni deli, [...] po ***potrebi*** po serijah, da se lahko z ustreznimi ukrepi odkrijejo vsa potencialna tveganja, ki jih predstavljajo pripomočki in ločljivi sestavni deli. ***Če je to izvedljivo in ustrezno, morajo biti informacije navedene na pripomočku samem in/ali, če je to ustrezno, na prodajni embalaži. Poleg tega so na oznaki za pripomočke za samotestiranje navedeni naslednji podatki:***

(a) vrsta zahtevanega vzorca ali vzorcev za izvedbo testa (npr. kri, urin ali slina);

(b) informacije o učinkih in razširjenosti bolezni;

(c) potrebni dodatni materiali za ustrezno delovanje testa;

(d) kontaktni podatki za dodatne nasvete in pomoč.

Ime pripomočka za samotestiranje odraža samo predvideni namen, ki ga določi proizvajalec.

17.2a. Na sterilni embalaži:

Na sterilni embalaži se navedejo naslednji podatki:

(a) navedba, na podlagi katere je mogoče embalažo prepoznati kot sterilno,

(b) izjava, da je pripomoček sterilen,

(c) metoda sterilizacije,

(d) ime in naslov ter enotna registrska številka proizvajalca,

(e) opis pripomočka,

(f) mesec in leto izdelave,

(g) navedba roka za varno uporabo pripomočka,

(h) navodilo, naj se preverijo navodila za uporabo v primeru, ko je sterilna embalaža poškodovana ipd.

17.3. Informacije v navodilih za uporabo

17.3.1. Navodila za uporabo vključujejo naslednje podatke:

(i) ime ali trgovsko ime pripomočka;

(ia) podrobnosti, na podlagi katerih lahko uporabnik prepozna natančno določeni pripomoček;

(ii) predvideni namen pripomočka:

– kaj se odkriva in/ali meri;

– [...]

– posebne [...] ***informacije, ki se zagotovijo:***

= ***v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem;***

= ***v zvezi s prirojeno anomalijo;***

= ***v zvezi z nagnjenostjo k bolezenskemu stanju ali bolezni;***

= ***v zvezi z določitvijo varnosti in združljivosti z morebitnimi prejemniki;***

= ***v zvezi s predvidevanjem odzivanja ali reakcij na zdravljenje;***

= ***v zvezi z opredelitvijo ali spremljanjem terapevtskih ukrepov [...]***

= ***kadar bi se lahko pripomoček uporabljal za razumno predvidljive namene, ki se razlikujejo od tistih, ki jih je predvidel proizvajalec, v zvezi z izključitvijo tovrstnih nepredvidenih namenov, če se zanje uporablja razvrstitev v višji razred, ali kadar bi se lahko uporabljal za hitre teste, ki niso namenjeni samotestiranju ali testiranju ob pacientu, v zvezi z izrecno izključitvijo tovrstnih testov***;

– ali je samodejen ali ne;

– ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;

– vrsto zahtevanih vzorcev ter

– po potrebi populacijo, pri kateri se uporablja;

– ***pri dopolnilni diagnostiki mednarodno nelastniško ime (INN) povezanega zdravila, za katerega se z zadevnim pripomočkom izvede dopolnilni test;***

(iii) navedbo, da je pripomoček [...] *in vitro* diagnostični ***medicinski pripomoček [...], če pa je pripomoček „pripomoček za oceno učinkovitosti“, navedba te informacije***;

(iv) predvidenega uporabnika, kot je ustrezno (npr. ***uporaba za samotestiranje, uporaba blizu pacienta in strokovna uporaba v laboratoriju,*** uporaba s strani zdravstvenih delavcev [...]);

(v) načelo testa;

(vi) opis reagentov, umerjevalcev in kontrol ter vse omejitve pri njihovi uporabi (npr. primerni samo za namenski instrument);

(via) sestavo reagenčnega izdelka po naravi in količini ali koncentraciji aktivne(-ih) sestavine(-in) reagenta(-ov) ali kompleta ter izjavo, kadar je to ustrezno, da pripomoček vsebuje druge sestavine, ki bi lahko vplivale na meritev;

(vii) seznam zagotovljenih materialov in seznam posebnih materialov, ki se zahtevajo, vendar niso na voljo;

(viii) za pripomočke, predvidene za uporabo [...] ***v kombinaciji, nameščene ali povezane*** z drugimi pripomočki in/ali opremo za splošno uporabo:

– informacije za prepoznavanje takih pripomočkov ali opreme, da se doseže ***potrjena in*** varna kombinacija, ***vključno z bistvenimi značilnostmi učinkovitosti,*** in/ali

– informacije o katerih koli znanih omejitvah za kombinacije pripomočkov in opreme;

(ix) navedbo o morebitnih posebnih pogojih skladiščenja (npr. temperatura, svetloba, vlaga itd.) in/ali ravnanja, ki se uporabljajo;

(x) stabilnost pri uporabi, ki lahko vključuje pogoje skladiščenja in rok uporabnosti po prvem odprtju prvotne posode, skupaj s pogoji skladiščenja in stabilnostjo delovnih raztopin, kadar je to ustrezno;

(xi) če je pripomoček ob dobavi sterilen, navedbo njegovega sterilnega stanja, metode sterilizacije in navodila v primeru poškodbe sterilne embalaže pred uporabo;

(xii) informacije, ki uporabnika obveščajo o morebitnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, ukrepih, ki jih je treba sprejeti, in omejitvah uporabe pripomočka. Te informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:

- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru okvare ali poslabšanja pripomočka, na kar kažejo spremembe njegovega videza, kar bi lahko vplivalo na učinkovitost;
- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi z izpostavljenostjo razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim razmeram, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, tlak, vlažnost ali temperatura;
- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi s tveganji za interference, ki jih predstavlja razumno predvidljiva navzočnost pripomočka med posebnimi diagnostičnimi preiskavami, ocenjevanji, terapevtskim zdravljenjem ali drugimi postopki (npr. elektromagnetne interference, ki jih oddaja pripomoček in vplivajo na drugo opremo);
- previdnostne ukrepe v zvezi z materiali v pripomočku, ki so rakotvorni, mutageni ali strupeni ali lahko povzročijo endokrine motnje ali lahko privedejo do preobčutljivosti ali alergijske reakcije pacienta ali uporabnika;
- treba je navesti, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna po vsej Uniji;
- če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije. Zagotovijo se informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala ali največje število dovoljenih ponovnih uporab;

(xiii) vsa opozorila in/ali previdnostne ukrepe v zvezi s potencialno kužnim materialom, ki je vključen v pripomoček;

(xiv) kadar je to ustrezno, zahteve za posebne prostore (npr. čisto sobno okolje) ali posebno usposabljanje (npr. varnost pred sevanjem) ali posebne kvalifikacije predvidenega uporabnika pripomočka;

(xv) pogoje za odvzem in pripravo vzorcev ter ravnanje z njimi;

(xvi) podrobnosti o morebitnih pripravljalnih postopkih ali ravnanjem s pripomočkom, preden je pripravljen za uporabo (npr. sterilizacija, končno sestavljanje, umerjanje itd.)***, za pripomoček, ki se uporablja, kot je predvidel proizvajalec***;

(xvii) informacije za preverjanje, ali je pripomoček pravilno nameščen ter pripravljen na varno delovanje in tako, kot je predvidel proizvajalec, kadar je relevantno, pa tudi:

– podrobnosti o naravi in pogostosti preventivnega in rednega vzdrževanja, vključno s čiščenjem in razkuževanjem;

– identifikacijo katerih koli potrošnih sestavnih delov in informacije o načinu njihove zamenjave;

– informacije o katerih koli potrebnih umerjanjih za zagotovitev, da pripomoček deluje pravilno in varno v času svoje predvidene življenjske dobe;

– metode za zmanjšanje tveganj, s katerimi se srečujejo osebe, ki nameščajo, umerjajo ali vzdržujejo pripomočke;

(xviii) kadar je to ***ustrezno*** [...]***,*** priporočila glede postopkov nadzora kakovosti;

(xix) meroslovno sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in materialom za kontrolo [...], vključno z opredelitvijo veljavnih ***uporabljenih*** referenčnih materialov in/ali referenčnih merilnih postopkov višjega razreda ***ter informacij v zvezi z variacijami med serijami, ki se jim priložijo ustrezne številke in merske enote***;

(xx) testni postopek, vključno z izračuni in razlago rezultatov, in, kadar je to ustrezno, ali pride v poštev morebitno potrditveno testiranje***, ter informacije v zvezi z variacijami med serijami, ki se jim priložijo ustrezne številke in merske enote***;

(xxi) analitične značilnosti učinkovitosti, na primer občutljivost, specifičnost, [...] ***pravilnost (izkrivljenost podatkov), natančnost (ponovljivost in obnovljivost), točnost (ki izhaja iz pravilnosti in natančnosti),*** meje zaznavanja in obseg meritev, [...] (informacije, potrebne za nadzor znanih pomembnih interferenc, ***navzkrižne reakcije in*** omejitve metode)***, obseg meritev, linearnost*** in informacije o tem, kako naj uporabnik uporabi razpoložljive referenčne meritvene postopke in materiale;

(xxia) značilnosti klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v oddelku 6.1. poglavja II te priloge;

(xxib) matematični pristop, po katerem je narejen izračun analitičnega rezultata;

(xxii) kadar je to ustrezno, značilnosti klinične učinkovitosti, kot so ***mejna vrednost,*** diagnostična občutljivost in diagnostična specifičnost ***ter pozitivna in negativna napovedna vrednost***;

(xxiii) kadar je to ustrezno, referenčne intervale ***pri normalni in prizadeti populaciji***;

(xxiv) informacije o motečih snoveh ali omejitvah (npr. vizualni dokaz za hiperlipidemijo ali hemolizo, starost vzorca), ki bi lahko vplivale na učinkovitost pripomočka;

(xxv) opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, da se omogoči varna odstranitev pripomočka, njegovih dodatkov in potrošnega materiala, ki se z njim uporablja, če obstaja. Te informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:

– nevarnosti okužbe ali mikrobne nevarnosti (npr. potrošni material, kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora);

– nevarnosti za okolje (npr. baterije ali materiali, ki oddajajo potencialno nevarne ravni sevanja);

– fizikalne nevarnosti (npr. eksplozija);

(xxvi) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije, skupaj s telefonsko številko in/ali številko telefaksa in/ali naslovom spletne strani za tehnično pomoč;

(xxvii) datum izdaje navodil za uporabo, ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo ***z jasno navedbo uvedenih sprememb***;

[...]

(xxix) kadar kompleti pripomočkov vključujejo posamezne reagente in izdelke, ki so lahko na voljo kot ločeni pripomočki, je vsak tak pripomoček skladen z zahtevami glede navodil za uporabo iz tega oddelka ***in zahtevami iz te uredbe***.

V primeru naslednjih pripomočkov, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, navodila za uporabo vključujejo tudi klinične dokaze, kot so predstavljeni v poročilu o kliničnih dokazih iz oddelka 3 dela A Priloge XII:

(i) dopolnilna diagnostika, ki je predvidena za oceno, ali je pacient upravičen do zdravljenja s posebnim zdravilom;

(ii) pripomočki, ki so predvideni za presejanje za diagnosticiranje raka ali pri diagnosticiranju raka;

(iii) pripomočki, ki so predvideni za testiranje človeških genov.

17.3.2. Poleg tega so navodila za uporabo za pripomočke, predvidene za samotestiranje, [...] skladna z naslednjimi načeli:

(i) navedejo se podrobnosti o testnem postopku, vključno z morebitno pripravo reagenta, odvzemom in/ali pripravo vzorcev in informacijami o tem, kako izvesti test in razlagati rezultate;

(ia) značilne podrobnosti se lahko izpustijo pod pogojem, da druge informacije, ki jih je priskrbel proizvajalec, zadoščajo, da lahko uporabnik pripomoček uporabi in razume rezultat(e) pripomočka;

(ib) S predvidenim namenom pripomočka se zagotovijo zadostne informacije, na podlagi katerih lahko uporabnik razume medicinske okoliščine, predvideni uporabnik pa lahko pravilno razlaga rezultate ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja na področju medicine;

(ii) rezultati [...] ***se*** izrazijo in predstavijo tako, da jih lahko predvideni uporabnik brez težav razume;

(iii) informacije [...] ***se*** zagotovijo z nasvetom uporabniku glede ukrepov, ki jih je treba sprejeti (v primeru pozitivnega, negativnega ali nedoločenega rezultata), omejitev testa in možnosti lažno pozitivnega in lažno negativnega rezultata. Prav tako se navedejo informacije o vseh dejavnikih, ki lahko vplivajo na rezultat testa (npr. starost, spol, menstruacija, okužba, telovadba, teščost, dieta ali zdravila);

(iv) pri pripomočkih za samotestiranje zagotovljene informacije vključujejo izjavo, v kateri je jasno navedeno, da uporabnik ne bi smel sprejeti nobene pomembne zdravstvene odločitve, ne da bi se prej posvetoval z ustreznim zdravstvenim delavcem***, ter po možnosti informacije, ki so na voljo v posameznih državah članicah, v katerih je pripomoček dan na trg, o tem, kje lahko uporabnik pridobi dodatne nasvete (npr. nacionalne telefonske številke za pomoč uporabnikom, spletna mesta itd.)***;

(v) za pripomočke za samotestiranje, ki se uporabljajo za spremljanje [...] ***predhodno diagnosticirane*** obstoječe bolezni ***ali stanja***, se v informacijah navede, naj pacient prilagodi zdravljenje le, če je bil za to ustrezno usposobljen.

PRILOGA II

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

Tehnična dokumentacija in po potrebi povzetek tehnične dokumentacije, ki ju pripravi proizvajalec, ***se predstavita na jasen, organiziran, zlahka dostopen in nedvoumen način in*** zajemata zlasti [...] elemente [...], ***opisane v tej prilogi***. ***V povzetku tehnične dokumentacije so povzeti elementi tehnične dokumentacije.***

1. OPIS IN SPECIFIKACIJA PRIPOMOČKA, VKLJUČNO Z RAZLIČICAMI IN DODATKI

1.1. Opis in specifikacija pripomočka

(a) ime izdelka ali trgovsko ime in splošen opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom ***in predvidenim uporabnikom***;

(b) enotni identifikator pripomočkov ***in osnovni enotni identifikator pripomočka*** iz člena 22(1)(a)(i) ***in dela C Priloge V***, ki ga določi proizvajalec zadevnega pripomočka, takoj ko se za identifikacijo tega pripomočka začne uporabljati sistem enotne identifikacije pripomočka, ali druga jasna identifikacija s kodo izdelka, kataloško številko ali drugo nedvoumno referenco, ki omogoča sledljivost;

(c) predvideni namen pripomočka, ki lahko vključuje:

(i) kaj se odkriva in/ali meri;

(ii) njegovo funkcijo (npr. presejanje, spremljanje, diagnoza ali pomoč pri diagnozi);

(iii) posebna obolenja, stanja ali bistvene dejavnike tveganja, katerih namen je odkrivanje, opredeljevanje ali razlikovanje;

(iv) ali je samodejen ali ne;

(v) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;

(vi) vrsto zahtevanih vzorcev;

(vii) po potrebi populacijo, pri kateri se uporablja;

(viii) predvidenega uporabnika;

(d) opis načela testne metode ali [...] načel delovanja ***instrumenta***;

(da) določitev regulativnega statusa pripomočka, vključno z utemeljitvijo za kvalifikacijo kot pripomoček;

(e) razred tveganja pripomočka in ***utemeljitev*** [...] pravil***a ali pravil, ki se uporabljajo*** za razvrščanje v skladu s Prilogo VII;

(f) opis sestavnih delov in po potrebi opis reaktivnih sestavin ustreznih sestavnih delov (kot so protitelesa, antigeni, začetni oligonukleotidi nukleinske kisline);
in, kadar je to ustrezno:

(g) opis odvzema vzorca in transportnega materiala, zagotovljenega s pripomočkom, ali opisi specifikacij, priporočenih za uporabo;

(h) za instrumente za samodejne teste: opis ustreznih značilnosti testov ali namenskih testov;

(i) za samodejne teste: opis ustreznih značilnosti instrumentov ali namenskih instrumentov;

(j) opis morebitne programske opreme, ki se bo uporabljala s pripomočkom;

(k) opis ali popolni seznam različnih konfiguracij/različic pripomočka, ki bodo na voljo;

(l) opis dodatkov, drugih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki so predvideni za uporabo skupaj s pripomočkom.

1.2. Sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočka

(a) pregled predhodnih generacij pripomočka proizvajalca, če obstajajo;

(b) pregled ***opredeljenih*** podobnih pripomočkov [...], ki so na voljo na trgu EU ali mednarodnih trgih, če obstajajo.

2. INFORMACIJE, KI JIH PREDLOŽI PROIZVAJALEC

(a) celoten sklop

– oznak na pripomočku in njegovi embalaži ***(embalaža ene same enote, prodajna embalaža, transportna embalaža v primeru posebnih pogojev upravljanja) v jezikih, sprejemljivih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal***;

– navodil za uporabo ***v jezikih, sprejemljivih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal***;

[...]

3. INFORMACIJE O ZASNOVI IN IZDELAVI

3.1. Informacije o zasnovi

Informacije za [...] razumevanje faz zasnove, ki se uporabljajo za pripomoček.

Te vključujejo:

(a) opis ključnih sestavin pripomočka, kot so protitelesa, antigeni, encimi in začetni oligonukleotidi nukleinske kisline, ki so zagotovljeni ali priporočeni za uporabo s pripomočkom;

(b) za instrumente opis glavnih podsistemov, analitične tehnologije (npr. načela delovanja, kontrolni mehanizmi), namenske računalniške strojne in programske opreme;

(c) za instrumente in programsko opremo pregled celotnega sistema;

(d) za [...] programsko opremo opis metodologije za razlago podatkov (tj. algoritem);

(e) za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu opis vidikov zasnove, zaradi katerih so primerni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

3.2. Informacije v zvezi z izdelavo

(a) Informacije za [...] razumevanje proizvodnih postopkov, kot so proizvodnja, sestavljanje, testiranje končnega izdelka in pakiranje končanega pripomočka. Več podrobnih informacij [...] ***se*** zagotovi za revizijo sistema vodenja kakovosti ali drugih veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti;

(b) Opredelitev vseh lokacij, vključno z dobavitelji in podizvajalci, kjer se izvajajo dejavnosti izdelave.

4. SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Dokumentacija vsebuje ***prikaz skladnosti s*** [...] splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ***ki se uporabljajo za pripomoček in ob upoštevanju njegovega predvidenega namena, vključno z utemeljitvijo, potrditvijo in preverjanjem rešitev, sprejetih za izpolnitev teh zahtev***. Ta [...] ***prikaz vključuje***:

(a) splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki se uporabljajo za pripomočke, in razlogi, zakaj se druge ne uporabljajo;

(b) metode, ki se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z vsako ustrezno splošno zahtevo glede varnosti in učinkovitosti;

(c) veljavni harmonizirani standardi ali skupne [...] specifikacije ali druge uporabljene metode;

(d) natančna opredelitev preverjenih dokumentov z dokazili o skladnosti z vsakim harmoniziranim standardom, skupno [...] specifikacijo ali drugimi metodami za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Te informacije zajemajo sklicevanje na natančno lokacijo takih dokazov v celotni tehnični dokumentaciji in po potrebi povzetek tehnične dokumentacije.

5. ANALIZA RAZMERJA MED TVEGANJI IN KORISTMI TER OBVLADOVANJE TVEGANJA

Dokumentacija vsebuje [...]

(a) analizo razmerja med tveganji in koristmi iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter

(b) sprejete rešitve in rezultate obvladovanja tveganja iz oddelka 2 Priloge I.

6. PREVERJANJE IN POTRJEVANJE IZDELKA

Dokumentacija vključuje rezultate ***in kritične analize vseh*** preverjanj in validacijskih ***preskusov*** in/ali opravljenih študij za dokazovanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe in zlasti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

To vključuje:

6.1. Informacije o analitični učinkovitosti

6.1.1. Vrsta vzorca

Ta oddelek opisuje različne vrste vzorcev, ki se lahko uporabljajo, vključno z njihovo stabilnostjo (npr. pogoji skladiščenja, [...] po potrebi prevoza ***ter – ob upoštevanju metod časovno kritične analize – informacije o časovnem okviru med vzetjem vzorca in njegovo analizo***) in pogoji skladiščenja (npr. trajanje, temperaturne omejitve in ciklusi zamrzovanja in odtajanja).

6.1.2. Značilnosti analitične učinkovitosti

6.1.2.1. Točnost meritev

(a) Pravilnost meritev

Ta oddelek vsebuje informacije o pravilnosti meritvenega postopka in povzetek podatkov, ki so dovolj podrobni, da se lahko oceni ustreznost sredstev, izbranih za ugotovitev pravilnosti. Ukrepi v zvezi s pravilnostjo se uporabljajo za kvantitativne in kvalitativne teste le, ko je na voljo referenčni standard ali metoda.

(b) Natančnost meritev

Ta oddelek opisuje študije ponovljivosti in obnovljivosti.

6.1.2.2. Analitična občutljivost

Ta oddelek vključuje informacije o zasnovi in rezultatih študije. Zagotovi se opis vrste in priprave vzorca, vključno z matriko, ravnmi analitov in tem, kako so bile ravni določene. Navede se tudi število testiranih ponovitev za vsako koncentracijo ter opis izračuna, uporabljenega za določitev občutljivosti testa.

6.1.2.3. Analitična specifičnost

Ta oddelek opisuje študije interferenc in navzkrižne reaktivnosti za določitev analitične specifičnosti ob prisotnosti drugih snovi/povzročiteljev v vzorcu.

Zagotovijo se informacije o oceni potencialno motečih in navzkrižno reaktivnih snovi/povzročiteljev v testu, o testirani vrsti in koncentraciji snovi/povzročiteljev, vrsti vzorca, testni koncentraciji analita in rezultatih.

Moteče in navzkrižno reaktivne snovi/povzročitelji, ki so zelo različni glede na vrsto in zasnovo testa, lahko izhajajo iz eksogenih ali endogenih virov, kot so:

(a) snovi, ki se uporabljajo za zdravljenje pacientov (npr. zdravila);
(b) snovi, ki jih pacienti zaužijejo (npr. alkohol, živila);
(c) snovi, dodane med pripravo vzorca (npr. konzervansi, stabilizatorji);
(d) snovi v posebnih vrstah vzorcev (npr. hemoglobin, lipidi, bilirubin, beljakovine);
(e) analiti s podobno strukturo (npr. predhodne sestavine, metaboliti) ali bolezenska stanja, ki niso povezana s testnim stanjem, vključno z vzorci, za katere je bil test negativen, toda pozitiven za stanje, ki je morda podobno testnemu stanju.

6.1.2.4. Meroslovna sledljivost vrednosti umerjevalca in kontrolnega materiala

6.1.2.5. Obseg meritev v testu

Ta oddelek vključuje informacije o obsegu meritev (linearnih in nelinearnih meritvenih sistemov), vključno z mejo zaznavnosti, in informacije o tem, kako so bili določeni.

Te informacije vključujejo opis vrste vzorca, število vzorcev, število ponovitev in pripravo, vključno z informacijami o matriki, ravneh analita in kako so bile te ravni določene. Če je to ustrezno, se dodajo opis učinka kavlja zaradi visokega odmerka in podatki o ukrepih ublažitve (npr. razredčitev).

6.1.2.6. Opredelitev testne mejne vrednosti

Ta oddelek zagotavlja povzetek analitičnih podatkov z opisom zasnove študije, tudi metode za določanje testne mejne vrednosti, vključno s:

(a) populacijami v študiji (demografija/izbor/merila za vključitev in izključitev/število udeleženih posameznikov);

(b) metodo ali načinom karakterizacije vzorcev ter

(c) statističnimi metodami, npr. sprejemnikova operativna značilnost (krivulja ROC – *Receiver Operating Characteristic*), za pridobivanje rezultatov in, če je to ustrezno, opredelitev sivega območja/dvoumnega območja.

6.1.3. Poročilo o analitični učinkovitosti v skladu s Prilogo XII

6.2. Informacije o klinični učinkovitosti *in kliničnih dokazih Poročilo o oceni učinkovitosti*

Dokumentacija vključuje [...] ***poročilo*** [...] ***o oceni*** učinkovitosti***, ki vsebuje poročila o znanstveni veljavnosti, analitični in klinični učinkovitosti v skladu s Prilogo XII skupaj z oceno teh poročil***.

Dokumenti [...] ***v zvezi s študijo*** o klinični [...] ***učinkovitosti*** iz oddelka [...] ***2 dela A*** Priloge XII se vključijo v tehnično dokumentacijo in/ali se v njej navede sklicevanje nanje.

6.3. Stabilnost (razen stabilnosti vzorca)

Ta oddelek opisuje naveden rok trajanja ter študije stabilnosti med uporabo in stabilnosti med pošiljanjem.

6.3.1. Navedeni rok trajanja

Ta oddelek vsebuje informacije o študijah za testiranje stabilnosti za potrditev navedenega roka trajanja. Testirajo se vsaj tri različne partije, izdelane pod pogoji, ki so v bistvu enakovredni pogojem rutinske proizvodnje (ni nujno, da so te partije zaporedne). Pospešene študije ali ekstrapolirani podatki iz podatkov v realnem času so sprejemljivi za začetno navedbo roka trajanja, vendar [...] ***se*** dopolnijo s študijami stabilnosti v realnem času.

Takšne podrobne informacije opisujejo:

(a) poročilo o študiji (vključno s protokolom, številom partij, merili sprejemljivosti in testnimi intervali);

(b) ko se izvajajo pospešene študije v pričakovanju študij v realnem času, uporabljene metode za pospešene študije;

(c) sklepe in naveden rok trajanja.

6.3.2. Stabilnost med uporabo

Ta oddelek vsebuje informacije o študijah stabilnosti med uporabo za eno partijo, ki odraža dejansko rutinsko uporabo pripomočka (realno ali simulirano). To lahko vključuje stabilnost odprte viale in/ali, za samodejne instrumente, stabilnost na pripomočku.

Če se v primeru samodejnih instrumentov zatrjuje stabilnost med umerjanjem, se vključijo podporni podatki.

Takšne podrobne informacije opisujejo:

(a) poročilo o študiji (vključno s protokolom, merili sprejemljivosti in testnimi intervali);

(b) sklepe in navedeno stabilnost med uporabo.

6.3.3. Stabilnost med pošiljanjem

Ta oddelek zagotavlja informacije o študijah stabilnosti med pošiljanjem za eno partijo, da se oceni toleranca izdelkov glede pričakovanih pogojev pošiljanja.

Študije pošiljanja je mogoče izvesti v realnih in/ali simuliranih pogojih in vključujejo spremenljive pogoje pošiljanja, kot sta izjemna vročina in/ali mraz.

Takšne informacije opisujejo:

(a) poročilo o študiji (vključno s protokolom, merili sprejemljivosti);

(b) metodo, uporabljeno za simulirane pogoje;

(c) sklep in priporočene pogoje pošiljanja.

6.4. Preverjanje in potrjevanje programske opreme

Dokumentacija vsebuje dokaze o potrjevanju programske opreme, kot se uporablja v končnem pripomočku. Te informacije običajno vključujejo povzetek rezultatov vseh notranjih preverjanj, potrditev in testiranj ter preverjanj, potrditev in testiranj, ki se uporabljajo v dejanskem okolju uporabnika pred končno sprostitvijo. Prav tako obravnavajo vse različne konfiguracije strojne opreme in po potrebi operacijske sisteme, opredeljene na oznaki.

6.5. Dodatne informacije v posebnih primerih

(a) V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem ali določenem mikrobiološkem stanju, opis okoljskih razmer za ustrezne faze izdelave. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod, vključno s poročili o potrditvi, glede embalaže, sterilizacije in ohranjanja sterilnosti. V poročilu o potrditvi se obravnavajo testiranja za biokontaminante, pirogene in po potrebi ostanke sterilanta;

(b) V primeru pripomočkov, ki vsebujejo tkiva, celice ali snovi živalskega, človeškega ali mikrobnega izvora, informacije o poreklu takega materiala in o pogojih, v katerih je bil odvzet;

(c) v primeru pripomočkov z merilno funkcijo, danih na trg, opis uporabljenih metod, da se zagotovi natančnost, kot je določeno v specifikacijah;

(d) Če je pripomoček priključen na drugo opremo, da lahko deluje, kot je predvideno, opis te kombinacije, skupaj z dokazilom, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsako tako opremo, ob upoštevanju značilnosti, ki jih opredeli proizvajalec.

PRILOGA IIa

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA O NADZORU PO DAJANJU NA TRG

Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg, ki jo pripravi proizvajalec v skladu z oddelkom 0 poglavja VII, se predstavi na jasen, organiziran, zlahka dostopen in nedvoumen način ter vključuje zlasti:

1.1. Načrt nadzora po dajanju na trg v skladu s členom 58b

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg dokaže, da izpolnjuje obveznost iz člena 58a.

(a) Z načrtom nadzora po dajanju na trg se poskrbi za zbiranje in uporabo razpoložljivih informacij, zlasti:

- ***informacij o resnih zapletih, vključno z informacijami iz redno posodobljenih poročil o varnosti, in varnostnih popravljalnih ukrepih,***
- ***evidenc o zapletih, ki niso resni, in podatkov o morebitnih neželenih stranskih učinkih,***
- ***informacij iz poročanja o trendih,***
- ***relevantne strokovne ali tehnične literature, podatkovnih zbirk in/ali registrov,***
- ***informacij, vključno z zagotavljanjem povratnih informacij in pritožb uporabnikov, distributerjev in uvoznikov,***
- ***javno dostopnih informacij o podobnih medicinskih pripomočkih.***

(b) Načrt nadzora po dajanju na trg vključuje vsaj:

- ***proaktiven in sistematičen postopek zbiranja vseh informacij iz točke (a). Ta postopek omogoča pravilno opredelitev delovanja pripomočka in njegovo primerjavo s podobnimi izdelki, ki so dostopni na trgu;***
- ***učinkovite in ustrezne metode in postopke za oceno zbranih podatkov;***

- ***primerne kazalnike in mejne vrednosti, na podlagi katerih je mogoče vedno znova vrednotiti analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanja tveganj iz poglavja I Priloge I;***
- ***učinkovite in ustrezne metode ter orodja za preiskovanje pritožb ali izkušenj na trgu, zbranih na tem področju;***
- ***metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predloži poročilo o trendih iz člena 59a, vključno s tistimi, ki se bodo uporabljali za določitev vsakršnega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti zapletov ter obdobja opazovanja;***
- ***metode in protokole za učinkovito komunikacijo s pristojnimi organi, priglašenimi organi, gospodarskimi subjekti in uporabniki;***
- ***sklicevanje na postopke za izpolnitev obveznosti proizvajalcev, ki so določene v členih 58a, 58b in 58c;***
- ***sistematične postopke za prepoznavanje in sprožitev ustreznih ukrepov, vključno s popravljalnimi ukrepi;***
- ***učinkovita orodja za sledenje in prepoznanje pripomočkov, za katere bi lahko bili potrebni popravljalni ukrepi;***
- ***načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XII ali utemeljitev, zakaj se spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg ne zdi potrebno ali ustrezno.***

1.3. Redno posodobljeno poročilo o varnosti iz člena 58c.

PRILOGA III

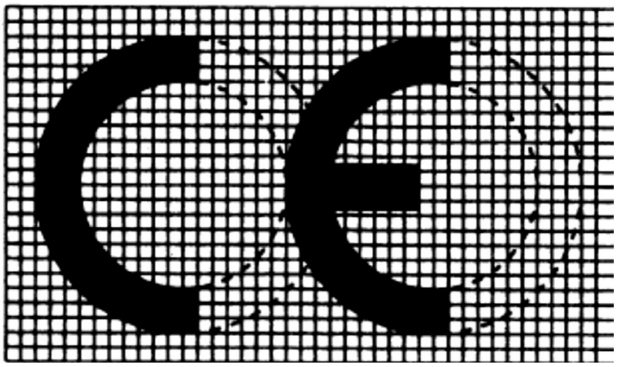
IZJAVA O SKLADNOSTI EU

1. Ime, registrirano trgovsko ime, ali registrirana blagovna znamka ***ter enotna registrska številka*** proizvajalca ***iz člena 23a*** in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije.
2. Izjava, da je za izdajo izjave o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec.
3. ***Osnovni identifikator pripomočka*** in enotni identifikator pripomočka, kot je naveden v členu 22(1)(a)(i) ***in delu C Priloge V***, takoj ko se za identifikacijo pripomočka, zajetega v izjavi, začne uporabljati sistem enotne identifikacije pripomočka.
4. Ime izdelka [...] ***in*** trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, zajetega v izjavi (po potrebi lahko vključuje fotografijo)***, vključno z njegovo predvideno uporabo***. Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v identifikatorju pripomočka iz točke 3.
5. Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VII.
6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z določbami druge ustrezne zakonodaje Unije za izdajanje izjave o skladnosti.
7. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde ali ***skupne*** [...] ***specifikacije***, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.
8. Kadar je to ustrezno, ime in identifikacijska številka priglašenega organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanih certifikatov.
9. Po potrebi dodatne informacije.
10. Kraj in datum izdaje, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, podpis.

PRILOGA IV

OZNAKA SKLADNOSTI CE

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:



2. Pri pomanjšanju ali povečanju oznake CE se upoštevajo razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.
3. Različni komponenti oznake CE imata praktično enako navpično dimenzijo, ki ne sme biti manjša od 5 mm. Ta najmanjša dimenzija lahko odstopa pri majhnih pripomočkih.

PRILOGA V

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOM 23*a*,

TER

OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, *KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI* [...] *ZA PODATKOVNO ZBIRKO* EIP *SKUPAJ Z* IDENTIFIKATORJEM PRIPOMOČKOV V SKLADU S ČLENOM 22a

IN

EVROPSKI SISTEM ENOTNE IDENTIFIKACIJE PRIPOMOČKA

Del A

Informacije, ki jih je treba predložiti ob registraciji pripomočkov v skladu s členom 23a

Proizvajalci ali po potrebi pooblaščeni predstavniki ter uvozniki, kadar je to ustrezno, sporočijo [...] informacije ***iz oddelka 1 in zagotovijo, da so podatki na njihovih pripomočkih iz oddelka 2 popolni in pravilni ter da jih je zadevna stran posodobila:***

1. Informacije v zvezi z gospodarskim subjektom

1.1. vloga gospodarskega subjekta (proizvajalca, pooblaščenega predstavnika ali uvoznika);

1.2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta;

1.3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz točke 1, ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;

1.3a. ime, naslov in kontaktni podatki osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo (kvalificirana oseba) v skladu s členom 13;

1.3b. razred tveganja pripomočka (če je primerno, najvišji iz portfelja proizvajalca).

2. Informacije v zvezi s pripomočkom

2.4. enotni identifikator pripomočka ali, kadar identifikacija pripomočka še ne temelji na sistemu enotne identifikacije pripomočka, elemente podatkov iz točk od 5 do 18 dela B te priloge;

2.5. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata ter ime ali identifikacijska številka priglašenega organa, ki je izdal certifikat (in povezava na informacije o certifikatu, ki jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem za certifikate);

2.6. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;

2.7. v primeru pripomočkov razredov B, C ali D: države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;

[...]

2.9. prisotnost tkiv, celic ali snovi človeškega izvora (da/ne);

2.10. prisotnost tkiv, celic ali snovi živalskega izvora (da/ne);

2.11. prisotnost celic ali snovi mikrobnega izvora (da/ne);

2.12. razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VII;

2.13. kadar je to ustrezno, enotna identifikacijska številka intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študije, izvedene v zvezi s pripomočkom (ali povezava na registracijo študije klinične učinkovitosti v elektronskem sistemu za študije klinične učinkovitosti);

2.14. v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 8(10), ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe;

2.15. v primeru pripomočkov razreda C ali D povzetek varnosti in učinkovitosti;

2.16. status pripomočka (na trgu, [...] ni ***več na trgu***[...], [...] odpoklican***, sprožen varnostni popravljalni ukrep***).

2.17. navedba, ali gre za „nov“ pripomoček.

Pripomoček se šteje za „novega“, če:

(a) takšen pripomoček ni bil neprekinjeno na voljo na trgu Unije v preteklih treh letih za zadevni analit ali drug parameter;

(b) postopek vključuje analitično tehnologijo, ki se v preteklih treh letih ni stalno uporabljala v zvezi z danim analitom ali drugim parametrom na trgu Unije;

2.18. navedba, ali je pripomoček predviden za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

Del B

Elementi podatkov enotnega identifikatorja pripomočka v skladu s členom 22*a*

Proizvajalec za podatkovno zbirko EIP sporoči EIP-identifikator pripomočka [...] ***in*** naslednje informacije v zvezi s proizvajalcem in pripomočkom [...]:

1. količina na paket;
2. po potrebi ***osnovni EIP-identifikator pripomočka v skladu s členom 22(4b) in*** [...] dodatni identifikator(-ji);
3. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, partija ali serijska oznaka, številka serije);
4. če je to ustrezno, identifikator enote uporabe pripomočka (kadar pripomočku na ravni njegove enote uporabe ni dodeljen enotni identifikator pripomočka, se dodeli identifikacijska številka pripomočka za „enoto uporabe“ za povezavo uporabe pripomočka s pacientom);
5. ime in naslov proizvajalca (kot sta navedena na oznaki);

5a. enotna registrska številka v skladu s členom 23a(2);

6. če je to ustrezno, ime in naslov pooblaščenega predstavnika (kot sta navedena na oznaki);
7. [...] oznaka nomenklature o medicinskih pripomočkih [...] ***v skladu s členom 21a***;

7a. razred tveganja pripomočka;

8. če je to ustrezno, trgovsko ime/blagovna znamka;
9. če je to ustrezno, model pripomočka, sklicevanje ali številka kataloga;
10. dodatni opis izdelka (neobvezno);
11. če je to ustrezno, pogoji skladiščenja in/ali ravnanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);
12. če je to ustrezno, dodatna trgovska imena pripomočka;
13. ali je označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
14. če je to ustrezno, omejeno število ponovnih uporab;
15. ali je pripomoček pakiran sterilno (da/ne);
16. ali je pred uporabo potrebna sterilizacija (da/ne);
17. povezava URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);

18. če je to ustrezno, nujna opozorila ali kontraindikacije;

19. ***status pripomočka na trgu (izbirno polje, [...] ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni popravljalni ukrep).***

DEL C

Evropski sistem enotne identifikacije pripomočka

1. Opredelitev pojmov

Samodejna identifikacija in zajemanje podatkov („Automatic Identification and Data Capture“ – v nadaljnjem besedilu: AIDC)

AIDC je tehnologija, ki se uporablja za samodejno zajemanje podatkov. Tehnologija AIDC zajema črtne kode, pametne kartice, biometrijo in RFID.

Osnovni EIP-identifikator pripomočka

Osnovni EIP-identifikator pripomočka je primarni identifikator modela pripomočka. To je identifikator pripomočka, določen na ravni enote uporabe pripomočka. To je bistveni element v evidencah podatkovne zbirke EIP in je naveden v ustreznih certifikatih in izjavah o skladnosti. Kadar EIP ni označen na ravni enote uporabe pripomočka (kadar je npr. v plastični vrečki več enot), je namen osnovnega EIP-identifikatorja pripomočka tudi ta, da poveže uporabo pripomočka za pacienta ali na njem s podatki v zvezi s tem pacientom.

Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati

Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati, je pripomoček, ki ga sestavlja več komponent in jih lahko proizvajalec sestavi v več konfiguracijah. Posamezne komponente so tudi same lahko pripomočki.

Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija delov opreme, kot jo določi proizvajalec, ki delujejo skupaj, da bi pripomoček deloval v skladu s predvideno uporabo ali namenom. Kombinacijo delov je mogoče spremeniti, naravnati ali prilagoditi v skladu s potrebami uporabnikov.

Identifikator pripomočka (v nadaljnjem besedilu: EIP-identifikator pripomočka)
EIP-identifikator pripomočka je enkratna številčna ali alfanumerična koda, ki posebej označuje model pripomočka in se uporablja tudi kot „ključ za dostop“ do informacij, shranjenih v podatkovni zbirki EIP.

Berljiva razlaga – „Human Readable Interpretation“ (v nadaljnjem besedilu: HRI)
„Berljiva razlaga“ je čitljiva oblika podatkovnih znakov, zakodiranih v zapisu EIP.

Stopnje pakiranja
Stopnje pakiranja pomenijo različne ravni pakiranja pripomočkov, ki vsebujejo določeno količino pripomočkov, npr. vsak [...] karton ali [...] zaboj.

Identifikator proizvodnje (v nadaljnjem besedilu: EIP-identifikator proizvodnje)
Identifikator proizvodnje je številčna ali alfanumerična koda, ki opredeljuje proizvodno enoto pripomočka;
Različne vrste identifikatorjev proizvodnje vključujejo serijsko številko, številko partije/serijsko oznako, identifikator programske opreme in/ali datum proizvodnje in/ali rok uporabe.

Radiofrekvenčna identifikacija (v nadaljnjem besedilu: RFID)
RFID je tehnologija, ki uporablja komunikacijo prek radijskih valov za izmenjavo podatkov med čitalnikom in elektronsko tablico, pritrjeno na predmet, za identifikacijo.

Vsebniki za prevoz
Vsebniki za prevoz so vsebniki, pri katerih se sledljivost nadzoruje s postopki, značilnimi za logistične sisteme.

Enotna identifikacija pripomočka

EIP je zaporedje številčnih ali alfanumeričnih znakov, določenih s splošno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka. Z njo je mogoče nedvoumno opredeliti poseben pripomoček na trgu. EIP je sestavljen iz identifikatorja pripomočka in identifikatorja proizvodnje.

Opomba: Beseda „enkraten“ ne pomeni, da se posamezne proizvodne enote označujejo s serijskimi številkami.

Zapis EIP

Zapis EIP je način sporočanja EIP z uporabo AIDC in, če je to ustrezno, HRI.

Opomba: Ti [...] zapisi so lahko med drugim ID/linearna črtna koda, 2D/matrična črtna koda, RFID.

Podatkovna zbirka EIP

Podatkovna zbirka EIP vsebuje identifikacijske informacije in druge elemente, povezane s posameznim pripomočkom.

2. Sistem EIP – splošne zahteve

2.1. Označevanje z EIP je dodatna zahteva – ne nadomešča drugih zahtev za označevanje ali etiketiranje iz Priloge I k tej uredbi.

2.2. Proizvajalec določi in vzdržuje enkratne EIP na svojih pripomočkih.

2.3. Samo proizvajalec lahko določi EIP na pripomočku ali njegovi embalaži.

2.4. Proizvajalci lahko uporabljajo samo standarde za kodiranje, ki jih ponujajo subjekti za dodelitev, ki jih v skladu s členom 22(2) imenuje Evropska komisija.

3. EIP

3.1. EIP se dodeli samemu pripomočku ali njegovemu pakiranju. Višje stopnje pakiranja imajo svoj EIP.

3.2. Iz tega so izvzeti vsebniki za prevoz. EIP tako na primer ni potreben na logistični enoti; če izvajalec zdravstvenega varstva naroči več pripomočkov in pri tem uporabi EIP ali številko modela posameznih pripomočkov, proizvajalec pa te pripomočke namesti v vsebnike zaradi prevoza ali zaščite posamično pakiranih pripomočkov, za vsebnik (logistično enoto) ne veljajo zahteve glede EIP.

3.3. EIP je sestavljen iz [...] dveh delov: EIP-identifikatorja pripomočka in EIP-identifikatorja proizvodnje.

3.4. EIP-identifikator pripomočka je enkraten na vseh ravneh pakiranja pripomočka.

3.5. Če je na oznaki navedena številka partije, serijska številka, identifikator programske opreme ali rok uporabe, je to del EIP-identifikatorja proizvodnje. Če je na oznaki naveden tudi datum izdelave, ga NI treba vključiti v EIP-identifikator proizvodnje. Če je na oznaki naveden samo datum izdelave, se ta [...] uporablja kot EIP-identifikator proizvodnje.

3.7. Vsaki komponenti, ki se šteje za pripomoček in je tudi samostojno na voljo na trgu, [...] se dodeli poseben EIP, razen če so komponente deli pripomočka, [...] ki ga je mogoče konfigurirati in je tržen s svojo EIP.

3.8. Kompletom se dodelijo njihovi lastni EIP, s katerim se ti kompleti tudi opremijo.

3.9. Proizvajalec pripomočku dodeli[...] EIP na podlagi ustreznih standardov označevanja.

3.10. Novi EIP-identifikator pripomočka se določi ob vsaki spremembi, zaradi katere bi bil lahko pripomoček napačno identificiran in/ali kadar sledljivost ne bi bila več jasna; novi EIP-identifikator pripomočka se določi zlasti ob spremembi enega od naslednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke EIP:

(a) blagovna znamka ali trgovsko ime,

(b) različica ali model pripomočka,

(d) označen za enkratno uporabo,

(e) pakiran sterilno,

(f) pred uporabo je potrebna sterilizacija,

(g) število pripomočkov v paketu,

(h) nujna opozorila ali kontraindikacije.

3.12. Proizvajalci, ki prepakirajo ali na novo označijo pripomočke s svojimi oznakami, ohranijo evidenco o EIP proizvajalca originalne opreme.

4. Zapis EIP

4.1. Zapis EIP (predstavitev EIP z AIDC in HRI) se namesti na oznaki [...] in na vseh višjih ravneh pakiranja pripomočka. Višje ravni ne zajemajo vsebnikov za prevoz.

4.2. Kadar na embalaži enote uporabe ni dovolj prostora, se lahko zapis EIP namesti na naslednjo višjo raven pakiranja.

4.3. Pri pripomočkih za enkratno uporabo razredov A in B, ki so pakirani in označeni posamično, zapis EIP na embalaži ni potreben, vendar mora biti nameščen na višji ravni pakiranja, npr. na kartonu, ki vsebuje več paketov. Če pa izvajalec zdravstvenega varstva predvidoma ne bo imel dostopa (domača zdravstvena ustanova) do višjih ravni pakiranja, se EIP namesti na embalaži.

4.4. Pri pripomočkih, ki so namenjeni izključno maloprodajnim prodajnim mestom, identifikatorjev proizvodnje v AIDC ni treba nameščati na embalaži prodajnega mesta.

4.5. Kadar so zapisi AIDC, ki niso zapisi EIP, del oznake izdelka, mora biti zapis EIP zlahka prepoznaven.

4.6. Pri uporabi linearnih črtnih kod sta lahko EIP-identifikator pripomočka in EIP-identifikator proizvodnje navedena povezano ali nepovezano v dveh ali več črtnih kodah. Vsi deli in elementi linearne črtne kode morajo biti razločni in prepoznavni.

4.7. Če znatne ovire omejujejo uporabo tako AIDC kot HRI na oznaki, mora biti na oznaki vsaj navedba v obliki AIDC. Vendar mora biti pri pripomočkih, predvidenih za uporabo zunaj zdravstvenih ustanov, npr. pripomočkih za oskrbo na domu, na oznaki navedena HRI, čeprav potem ne bo več prostora za AIDC.

4.8. Pri obliki HRI se upoštevajo pravila organizacije, ki izdaja kode EIP.

4.9. Če proizvajalec uporablja tehnologijo RFID, se na oznako namesti tudi linearna ali 2D črtna koda v skladu s standardom, ki ga določijo subjekti za dodelitev.

4.10. **Pripomočki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, so opremljeni z zapisom EIP na samem pripomočku.** *Zapis EIP pripomočka za večkratno uporabo, ki ga je treba med posameznimi uporabami za paciente razkužiti, sterilizirati ali obnoviti, je trajen in ostane berljiv po vsaki izvedbi postopka, s katerim se pripomoček skozi predvideno življenjsko dobo pripravi za naslednjo uporabo.*

4.11. Zapis EIP ostane pri normalni uporabi in skozi celotno življenjsko dobo pripomočka berljiv.

4.12. Če je zapis EIP zlahka berljiv in v primeru AIDC optično berljiv skozi embalažo pripomočka, zapisa EIP ni treba namestiti na embalažo.

4.13. Posamezen končni pripomoček, sestavljen iz več delov, ki jih je treba pred prvo uporabo sestaviti, ima lahko zapis EIP nameščen samo na enem delu.

4.14. Zapis EIP je nameščen tako, da je mogoč dostop do AIDC pri normalnem delovanju ali shranjevanju.

4.15. Zapis(i) s črtno kodo, ki vključuje(jo) podatkovne identifikatorje EIP – EIP-identifikator pripomočka in EIP-identifikator proizvodnje – lahko vključuje(jo) tudi podatke, ki so pomembni za delovanje pripomočka ali druge podatke.

5. Podatkovna zbirka EIP – splošna načela glede podatkovne zbirke EIP

5.1. Podatkovna zbirka EIP podpira uporabo vseh osrednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke EIP.

5.3. Proizvajalec [...] je odgovoren za začetno predložitev in posodabljanje [...] informacij za identifikacijo in drugih podatkovnih elementov o pripomočku v podatkovni zbirki EIP.

5.4. Izvedejo se ustrezne metode/postopki za validacijo predloženih podatkov.

5.5. Proizvajalec [...] redno ponovno potrjuje vse podatke, pomembne za pripomočke, ki jih je dal na trg, razen za pripomočke, ki jih ni več na trgu.

5.7. Navedba EIP-identifikatorja pripomočka v podatkovni zbirki EIP še ne pomeni, da je pripomoček skladen s to uredbo.

5.8. Podatkovna zbirka omogoča medsebojno povezovanje vseh ravni pakiranja pripomočka.

5.9. Podatki za novi EIP-identifikator pripomočka so na voljo v trenutku, ko je pripomoček dan na trg.

5.10. Proizvajalci v 30 dneh po spremembi elementa, zaradi katere ni treba določiti novega EIP-identifikatorja pripomočka, ustrezno posodobijo podatkovno zbirko EIP.

5.11. Za podatkovno zbirko EIP se uporabljajo mednarodno sprejeti standardi za predložitev podatkov in posodobitve. Vendar je mogoče poleg njih uporabiti tudi druge načine za predložitev.

5.12. Osrednji elementi so minimalni elementi, ki omogočajo identifikacijo pripomočka med njegovo distribucijo in uporabo.

5.13. Zasnova podatkovne zbirke EIP podpira jezike, ki jih zahtevajo države članice, v katerih se pripomoček daje na trg. Vendar se polja s prostim besedilom uporabljajo čim manj, da bi se zmanjšala količina prevodov.

5.14. Podatki v zvezi s pripomočki, ki jih ni več na trgu, se ohranijo v podatkovni zbirki EIP.

6. Pravila za posebne vrste naprav

6.2. Medicinski pripomočki za večkratno uporabo, ki so del kompletov in pri katerih je med posameznimi uporabami potrebno čiščenje, razkuževanje, sterilizacija ali obnovitev

6.2.1. EIP teh pripomočkov se namestijo na pripomoček in so berljivi po vsakem postopku, s katerim se pripomoček pripravi za naslednjo uporabo;

6.2.2. Značilnosti identifikatorja proizvodnje (npr. številka partije ali serijska številka) določi proizvajalec.

6.5. Programska oprema za in vitro diagnostične medicinske pripomočke

6.5.1. Merila za dodeljevanje EIP

EIP se dodeli na sistemski ravni programske opreme. Ta zahteva velja samo za programsko opremo, ki je samostojno na voljo na trgu, in programsko opremo, ki je sama medicinski pripomoček.

Identifikacija programske opreme se šteje za proizvodni kontrolni mehanizem in je prikazana v EIP-identifikatorju proizvodnje.

6.5.1a. Nov EIP-identifikator pripomočka se določi ob vsaki spremembi, pri kateri se spremeni:

(a) prvotna učinkovitost in uspešnost,

(b) varnost ali predvidena uporaba programske opreme,

(c) razlaga podatkov.

Te spremembe lahko vključujejo nove ali spremenjene algoritme, strukture podatkovne zbirke, operativno platformo, arhitekturo, novi uporabniški vmesnik ali nove kanale za interoperabilnost.

6.5.1b. Pri naslednjih spremembah programske opreme je potreben samo nov EIP-identifikator proizvodnje (ne pa tudi nov EIP-identifikator pripomočka):
manjše spremembe programske opreme se opredeljujejo z novim EIP-identifikatorjem proizvodnje;
manjše spremembe programske opreme, ki so običajno povezane s popravki programskih napak, izboljšanjem uporabnosti (ne zaradi varnosti), varnostnimi popravki ali učinkovitostjo delovanja;
manjše spremembe se opredelijo s posebnimi identifikacijami proizvajalca.

6.5.2. Merila namestitve EIP za programsko opremo

(a) Kadar se programska oprema dostavi na fizičnem nosilcu, npr. na CD ali DVD, je vsaka raven pakiranja opremljena z berljivo predstavitvijo in predstavitvijo z AIDC celotnega EIP. EIP, ki se uporabi za fizični nosilec, na katerem je shranjena programska oprema, in njegovo embalažo, mora biti enak EIP, dodeljenemu programski opremi na sistemski ravni.

(b) EIP se uporabniku prikaže na zlahka dostopnem zaslonu [...] v obliki zlahka berljivega golega besedila (npr. v datoteki „opis“ ali v oknu, ki se odpre ob zagonu).

(c) Programska oprema brez uporabniškega vmesnika (npr. vmesna programska oprema za pretvorbo slike), [...] mora omogočati prikaz EIP prek vmesnika aplikacijskih programov (API).

(d) V elektronskem prikazovalniku programske opreme mora biti prikazan samo berljivi del EIP [...]. Oznaka EIP AIDC [...] ni potrebna [...] pri elektronskih prikazovalnikih, npr. meni „opis“, pozdravni zaslon itd.

(e) Berljiva oblika EIP za programsko opremo [...] vključuje identifikatorje aplikacije (AI) uporabljenih standardov subjektov za dodelitev, da bi uporabnik lažje identificiral EIP in ugotovil, kateri standard se uporablja za oblikovanje EIP.

PRILOGA VI

[...] ZAHTEVE, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI

1. **ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE**

1.1. **Pravni status in organizacijska struktura**

1.1.1. Priglašeni organ je ustanovljen v skladu z nacionalno zakonodajo države članice ali v skladu z zakonodajo tretje države, s katero je Unija sklenila sporazum v zvezi s tem, in ima popolno dokumentacijo o svoji pravni osebi in statusu. To vključuje informacije o lastništvu ter pravnih ali fizičnih osebah, ki nadzorujejo priglašeni organ.

1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani. ***V tem primeru se zahteve iz oddelka 1.2. te priloge uporabljajo za priglašeni organ in organizacijo, kateri pripada.***

1.1.3. Če so pravne osebe s sedežem v državi članici ali tretji državi v celoti ali deloma v lasti priglašenega organa ***ali je ta organ v lasti druge pravne osebe***, so dejavnosti in odgovornosti navedenih oseb ter njihovi pravni in operativni odnosi s priglašenim organom jasno opredeljeni in dokumentirani. ***Veljavne zahteve te uredbe se uporabljajo za osebje navedenih pravnih oseb, ki opravljajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.***

1.1.4. Organizacijska struktura, ***dodelitev*** [...] pristojnosti***, poročanje*** in delovanje priglašenega organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost in rezultate izvedenih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

1.1.5. ***Priglašeni organ jasno dokumentira svojo*** organizacijsko strukturo in funkcije, pristojnosti in pooblastila svojega najvišjega vodstva in drugega osebja, ***ki lahko*** [...] vpliva na učinkovitost in rezultate dejavnosti ugotavljanja skladnosti [...].

1.1.6. ***Priglašeni organ določi najvišje vodstvo, ki je splošno pristojno in odgovorno za naslednje:***

- ***zagotovitev ustreznih sredstev za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;***
- ***razvoj postopkov in politik za delovanje priglašenega organa;***
- ***nadzor izvajanja postopkov, politik in sistemov vodenja kakovosti;***
- ***nadzor nad financami priglašenega organa;***
- ***dejavnosti in odločitve, ki jih sprejme priglašeni organ, vključno s pogodbenimi sporazumi;***
- ***po potrebi prenos pooblastil na osebje in/ali odbore za izvedbo določenih dejavnosti, ter***
- ***komunikacijo z nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe, in obveznostmi glede komunikacije z drugimi pristojnimi organi, Komisijo in drugimi priglašenimi organi.***

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca izdelka, v zvezi s katerim izvaja dejavnosti ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za izdelek, in od katerih koli konkurentov proizvajalca.

To ne izključuje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za konkurenčne proizvajalce.

1.2.2. Priglašeni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organ [...] ***dokumentira in izvaja strukturo in*** postopke [...] ***za zagotovitev nepristranskosti ter za spodbujanje in uporabo načel nepristranskosti v svoji organizaciji, med osebjem in v dejavnostih ocenjevanja. Ti postopki omogočajo*** identifikacijo, preiskovanje in odločanje v vsakem primeru, v katerem lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu. ***Preiskava, rezultati in rešitev primerov se dokumentirajo.***

1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

– niso snovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki [...] ali vzdrževalci izdelkov, ***ki jih ocenjujejo***, ali pooblaščeni predstavniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih izdelkov, ki so nujni za delovanje priglašenega organa [...], izvajanja ugotavljanja skladnosti ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;

– ne sodelujejo [...] pri zasnovi, izdelavi ali konstrukciji, trženju, montaži [...] ***in*** uporabi ali vzdrževanju [...] ***tistih*** izdelkov, ***za*** katere ***so imenovani*** [...], in ne zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni;

– ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z zasnovo, konstrukcijo, trženjem ali vzdrževanjem izdelkov ali postopkov, ki se ocenjujejo.

– ***niso povezani z nobeno organizacijo, ki sama zagotavlja svetovalne storitve, kot je navedeno v prejšnji alinei.*** To ne izključuje splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.

1.2.3a. Sodelovanje pri svetovalnih storitvah na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu se ob zaposlitvi v celoti dokumentira, morebitna navzkrižja interesov pa se spremljajo in rešujejo v skladu z merili iz te priloge. Osebju, ki je bilo pred zaposlitvijo pri priglašenem organu zaposleno pri določeni stranki ali je tej stranki zagotavljalo svetovalne storitve na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, se za obdobje treh let ne dodelijo dejavnosti ugotavljanja skladnosti za to posebno stranko ali podjetja, ki pripadajo isti skupini.

1.2.4. Zagotovljena je nepristranskost priglašenih organov, njihovega najvišjega vodstva in osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti. Plačilo za najvišje vodstvo in osebje priglašenega organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od rezultatov ugotavljanja skladnosti.

1.2.5. Če je priglašeni organ v lasti javne osebe ali ustanove, se zagotovita in dokumentirata neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe, in/ali pristojnim organom na eni strani ter priglašenim organom na drugi strani.

1.2.6. Priglašeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa, ***tudi dejavnosti njegovih lastnikov***, ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

1.2.7. Priglašeni organ deluje v skladu z vrsto doslednih, poštenih in razumnih pogojev, ob upoštevanju interesov malih in srednjih podjetij, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES ***v zvezi s pristojbinami***.

1.2.8. Zahteve iz tega oddelka nikakor ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med priglašenim organom in proizvajalcem, ki zahteva ugotavljanje skladnosti.

1.3. Zaupnost

1.3.1. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke za zagotovitev, da njegovo osebje, odbori, pomožni organi, podizvajalci, kateri koli povezan organ ali osebje zunanjih organov spoštuje zaupnost informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon.

1.3.2. Osebje priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede vseh informacij, pridobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo ***ali katero koli izvedbeno določbo nacionalne zakonodaje, ki uredbo uveljavlja,*** razen v zvezi z nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi **za in vitro diagnostične medicinske pripomočke v državah članicah** ali Komisijo. Pravice iz lastništva so zaščitene. V ta namen ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke.

1.4. Odgovornost

1.4.1. Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti [...], razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je država članica sama neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.

1.4.2. Obseg in skupna finančna vrednost zavarovanja odgovornosti ustrezata ravni in geografskemu obsegu dejavnosti priglašenega organa in sta sorazmerna s profilom tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglašeni organ. Zavarovanje odgovornosti krije primere, v katerih je lahko priglašeni organ dolžan umakniti, omejiti ali začasno odvzeti certifikate.

1.5. Finančne zahteve

Priglašeni organ ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti ***v okviru njegovega področja, za katero je imenovan,*** in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni učinkovitosti in trajnostni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju posebnih okoliščin v začetni fazi zagona.

1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti o tem obveščeno, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, smernicah in dokumentih o dobri praksi, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.

1.6.1a. Priglašeni organ upošteva smernice in dokumente o dobrih praksah.

1.6.2. [...]

2. ZAHTEVE GLEDE VODENJA KAKOVOSTI

2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem vodenja kakovosti, ki je ustrezen za naravo, področje in obseg njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti in ki je zmožen podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.

2.2. Sistem vodenja kakovosti priglašenega organa obravnava vsaj naslednje:

- ***strukturo in dokumentacijo sistema upravljanja, vključno s politikami in cilji za njegove dejavnosti;***
- politike za dodelitev osebja dejavnostim in njihove odgovornosti;
- ***ocenjevanje in*** postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo najvišjega vodstva in drugega osebja priglašenega organa;
- ***načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje in po potrebi prilagajanje njegovih postopkov ugotavljanja skladnosti;***
- pregled dokumentov;
- pregled evidenc;
- vodstveni pregled;
- notranje revizije;
- popravljalne in preventivne ukrepe;
- pritožbe.

Če se dokumenti uporabljajo v različnih jezikih, priglašeni organ zagotovi in preveri, da je njihova vsebina enaka.

2.3. Najvišje vodstvo priglašenega organa zagotovi, da celotna organizacija priglašenega organa, vključno s pomožnimi organi in podizvajalci, ki so udeleženi pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, jasno razume, izvaja in vzdržuje sistem vodenja kakovosti.

2.4. Priglašeni organ od celotnega osebja zahteva, da se s podpisom ali na enakovreden način formalno zaveže k upoštevanju postopkov, ki jih določi priglašeni organ. Pri tem se upoštevajo vidiki zaupnosti in neodvisnosti od gospodarskih in drugih interesov ter trenutna ali predhodna povezava s strankami. Osebje mora izpolniti pisne izjave, ki potrjujejo njegovo spoštovanje načel zaupnosti, neodvisnosti in nepristranskosti.

3. ZAHTEVE GLEDE VIROV

3.1. Splošno

3.1.1. Priglašeni organ je sposoben izvajati vse naloge, ki so mu dodeljene s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi [...] kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Zlasti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme, [...] objektov ***in zmogljivosti***, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih, ***znanstvenih*** in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je [...] ***imenovan***.

[...]

3.1.2. [...] [...] ***Pri tem se predpostavlja, da ima*** priglašeni organ vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo izdelkov, za katere je [...] ***imenovan***, [...] ***stalno na voljo zadostno število*** administrativnega, tehničnega in znanstvenega osebja, ***ki ima*** dovolj [...] izkušenj ***in znanja*** [...] v zvezi z ***zadevnimi*** [...] pripomočki in ustrezno tehnologijo. ***Osebja je dovolj, da lahko priglašeni organ*** opravlja naloge ugotavljanja skladnosti, vključno z ocenjevanjem [...] ***medicinske funkcionalnosti***, ***ocenami učinkovitosti in varnosti pripomočkov, za katere je bilo imenovano, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I***.

Posamezen priglašeni organ mora imeti skupne pristojnosti, ki mu omogočajo oceno posameznih pripomočkov, za katere je imenovan. Priglašeni organ mora imeti tudi zadostne notranje pristojnosti za kritično vrednotenje ocenjevanja, ki ga izvajajo zunanji strokovnjaki. Posamezne naloge, v zvezi s katerimi priglašeni organ ne more skleniti podizvajalske pogodbe, so navedene v oddelku 4.2. te priloge.

Osebje priglašenega organa, vključeno v vodenje njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti za pripomočke, ima ustrezno znanje za vzpostavitev in upravljanje sistema za izbiro osebja za ocenjevanje in preverjanje, preverjanje njihovih kompetenc, izdajanje dovoljenj za njihove naloge in dodeljevanje teh nalog, njihovo začetno in nadaljnje usposabljanje, poučevanje in spremljanje, s čimer se zagotovi, da je osebje, ki vodi in izvaja ocenjevanja in preverjanja, usposobljeno za opravljanje zahtevanih nalog.

Priglašeni organ med najvišjimi vodilnimi določi vsaj eno osebo, ki je v celoti odgovorna za vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

3.1.2a. Priglašeni organ zagotovi, da osebje, vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ohrani svoje kvalifikacije in strokovno znanje, ter v ta namen uvede sistem za izmenjavo izkušenj in program stalnega usposabljanja in izobraževanja.

3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti, pristojnosti in pooblastil [...] osebja, ***vključno z morebitnimi podizvajalci in zunanjimi strokovnjaki***, vključenimi v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter [...] ***zadevno*** osebje o tem ***ustrezno*** obvesti [...].

3.2. Merila glede kvalifikacij osebja

3.2.1. ***Priglašeni organ*** [...] vzpostavi in dokumentira merila glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testi izdelkov, pregled ***tehnične dokumentacije*** [...], odločanje***, sprostitev serij***) ter na pripomočke, tehnologije in področja ***(npr. biokompatibilnost, sterilizacija, samotestiranje in testiranje ob pacientu, dopolnilna diagnostika, ocena učinkovitosti)***, za katere je priglašeni organ imenovan.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašenega organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za priglasitev iz člena 31, pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljenih dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij so določena ***vsaj*** za oceno [...] ***biološke varnosti***, [...] oceno ***učinkovitosti***, ***pripomočke za samotestiranje in testiranje ob pacientu, dopolnilno diagnostiko, funkcionalno varnost, programsko opremo, pakiranje*** in različne vrste postopkov sterilizacije.

3.2.3. Osebje, pristojno za ***določanje meril glede kvalifikacij in*** odobritev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti [...], je zaposleno pri samem priglašenem organu in nima sklenjene podizvajalske pogodbe. [...] ***Ima*** [...] dokazano znanje in izkušnje z naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;
- širok spekter tehnologij *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov [...] [...] ter zasnove in izdelave *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- sistem priglašenega organa za vodenje kakovosti [...], povezani postopki ***in zahtevana merila glede kvalifikacij;***
- [...]
- usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;
- [...]

3.2.4. [...] ***Priglašeni organ*** ima na voljo osebje z ***ustreznim*** kliničnim strokovnim znanjem. [...] ***To*** osebje je vključeno v ***celotni*** [...] postopek ***ocenjevanja in*** odločanja priglašenega organa, [...] da se:

– ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev [...] ocene ***učinkovitosti***, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;

– ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi zahtevami iz ***U***redbe [...], ***skupnimi specifikacijami, smernicami*** [...] in [...] harmoniziranimi standardi [...] ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ocenjevanja in danih nasvetov;

– lahko [...] ***pregledajo in znanstveno izpodbijajo*** klinični podatki iz [...] ocene ***učinkovitosti in*** [...] [...] ustrezno usmerjajo zunanji klinični strokovnjaki, [...] kar zadeva vrednotenje ocene ***učinkovitosti***, ***ki ga predstavi proizvajalec***;

– lahko znanstveno ***ocenijo in po potrebi*** izpodbijajo predstavljeno [...] ***oceno učinkovitosti*** [...] in rezultati preučitve [...] ocene ***učinkovitosti*** proizvajalca [...] s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;

– lahko ugotovita primerljivost in doslednost [...] vrednotenj ***ocene učinkovitosti***, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;

– lahko [...] preuči [...] oceno ***učinkovitosti*** proizvajalca ***in klinično presodi mnenje zunanjega strokovnjaka*** ter predloži priporočilo nosilcu odločanja priglašenega organa.

3.2.5. Osebje ***(pregledovalci izdelkov)***, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (npr. [...], pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so [...] ocena ***učinkovitosti***, ***biološka varnost***, sterilizacija, potrjevanje programske opreme), ima naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, ***farmacija,*** [...] inženirstvo ***ali druge ustrezne znanosti***;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje na področju raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz zasnove, izdelave, testov ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;
- [...] poznavanje zakonodaje o ***in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, vključno*** s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I [...];
- ***ustrezno znanje in izkušnje s področja zadevnih harmoniziranih standardov, skupnih [...] specifikacij in smernic;***
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke;
- ***ustrezno znanje in izkušnje s področja ocenjevanja učinkovitosti;***
- ***ustrezno poznavanje pripomočkov, ki jih ocenjuje;***
- ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere je pooblaščeno, in ustrezna pooblastila za izvajanje ugotavljanja skladnosti;
- ***znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.***

3.2.6. Osebje ***(revizorji na kraju samem)***, pristojno za izvajanje revizij proizvajalčevega sistema za vodenje kakovosti, ima naslednje dokazane kvalifikacije:

– univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, ***farmacija,*** [...] inženirstvo ***ali druge ustrezne znanosti***;

– štiri leta poklicnih izkušenj s področja zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje s področja raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz vodenja kakovosti;

– ustrezno poznavanje zakonodaje o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter zadevnih [...] harmoniziranih standardov, skupnih [...] specifikacij in smernic;

– ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke;

– ustrezno znanje s področja sistemov vodenja kakovosti ter zadevnih standardov in smernic za ***in vitro diagnostične medicinske pripomočke***;

– ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere je pooblaščeno, in ustrezna pooblastila za izvajanje [...] ***teh*** revizij;

– usposabljanje na področju revizijskih metod, ki mu omogoča, da izpodbija sisteme vodenja kakovosti;

– ***znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.***

3.2.7. Člani osebja s splošno pristojnostjo za končni pregled in odločanje glede certificiranja so uslužbenci priglašenega organa in niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci. Skupaj ima to osebje dokazano znanje in številne izkušnje z naslednjih področij:

- ***zakonodaja o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;***
- ***ugotavljanje skladnosti in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki spada v okvir te uredbe***;
- ***vrste kvalifikacij, izkušnje in strokovno znanje, ki so pomembni za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov;***
- ***širok spekter tehnologij in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z zadostnimi izkušnjami z ugotavljanjem skladnosti pripomočkov, ki se pregledujejo v dokončno potrditev, industrijo in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter zasnovo in izdelavo pripomočkov;***
- ***sistem priglašenega organa za upravljanje kakovosti, s tem povezani postopki in merila glede potrebnih kvalifikacij;***
- ***znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.***

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijah, usposabljanju in pooblaščanju osebja

3.3.1. Priglašeni organ ima vzpostavljen postopek za popolno dokumentiranje kvalifikacij vsakega člana osebja, ki je vključen v dejavnosti ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanje meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. Kadar v izjemnih okoliščinah izpolnjevanja meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2 ni mogoče v celoti dokazati, priglašeni organ [...] ***nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe***, utemelji pooblastitev ***tega*** osebja [...] za izvajanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3.3.2. Priglašeni organ za ***vse*** svoje osebje iz oddelkov od 3.2.3. do 3.2.[...]***7.*** vzpostavi in posodablja:

– matriko s podrobnostmi o ***dovoljenjih in*** pristojnostih osebja v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;

– evidence, ki dokazujejo zahtevano znanje in izkušnje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je osebje pooblaščeno. ***Evidence vsebujejo utemeljitev za določitev obsega odgovornosti za vse člane osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti in evidence o izvedenih dejavnostih ugotavljanja skladnosti vsakega člana posebej.***

3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Brez poseganja v omejitve, ki izhajajo iz oddelka 3.2., lahko priglašeni organi za izvajanje ***določenih*** jasno opredeljenih ***delov*** [...] ***dejavnosti*** ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci.

Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov vodenja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno***, vendar lahko te dejavnosti izvedejo podizvajalci in zunanji strokovnjaki, ki delujejo v imenu priglašenega organa.***

Priglašeni organ je še naprej v celoti odgovoren za predložitev ustreznega dokazila o usposobljenosti podizvajalcev in strokovnjakov za izpolnjevanje njihovih posebnih nalog, še naprej je odgovoren tudi za sprejemanje odločitev na podlagi ocenjevanja podizvajalca in v celoti odgovoren za delo, ki ga opravljajo podizvajalci in strokovnjaki v njegovem imenu.

Naslednjih dejavnosti priglašeni organ ne sme oddati v podizvajanje:

– ***pregled kvalifikacij in spremljanje dela zunanjih strokovnjakov;***

– ***dejavnosti revizije in izdajanja certifikatov revizijskim organizacijam in organizacijam za izdajanje certifikatov;***

– ***dodeljevanje dela zunanjim strokovnjakom za posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti;***

– ***končni pregled in funkcije na ravni odločanja.***

3.4.2. Kadar priglašeni organ za ***določene*** dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem, ***in zagotovi, da:***

- ***podizvajalec izpolnjuje ustrezne zahteve iz te priloge;***
- ***podizvajalci in zunanji strokovnjaki nadalje ne oddajajo del organizacijam ali osebju;***
- ***je bila fizična ali pravna oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti, o tem obveščena.***

Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjim ***osebjem*** [...] se ustrezno dokumentira in ***je*** predmet ***neposrednega*** pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotje interesov. ***Priglašeni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih opravijo podizvajalci.***

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, ***zlasti glede novih in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ali tehnologij***, ima priglašeni organ ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za katerega je imenovan za vodenje ***splošnega*** ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitev o certificiranju.

[...]

3.5. Spremljanje kompetenc [...], usposabljanje *in izmenjava izkušenj*

3.5.1. Priglašeni organ [...] ***vzpostavi postopke za začetno oceno in stalno spremljanje kompetenc, dejavnosti ugotavljanja skladnosti in*** učinkovitosti ***celotnega notranjega in zunanjega osebja in podizvajalcev, vključenih v*** [...] dejavnosti ugotavljanja skladnosti [...].

3.5.2. ***Redno*** pregleduje kompetence svojega osebja, [...] opredeljuje potrebe po usposabljanju ***in pripravlja načrt usposabljanja***, [...] da se ohrani zahtevana raven kvalifikacij in znanja ***posameznih članov osebja***. ***Pri tem pregledu se preveri vsaj, ali (je) osebje:***

– ***seznanjeno z veljavno uredbo o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, zadevnimi harmoniziranimi standardi, skupnimi specifikacijami, smernicami in rezultati usklajevalnih dejavnosti v skladu z oddelkom 1.6. te priloge;***

– ***sodeluje pri notranji izmenjavi izkušenj in v programu stalnega usposabljanja in izobraževanja v skladu z oddelkom 3.1.2a.***

4. ZAHTEVE GLEDE POSTOPKA

[...]

4.2. ***Splošno***

Priglašeni organ za izvajanje ***vsake*** [...] ***dejavnosti*** ugotavljanja skladnosti, [...] za katero je imenovan, vzpostavi [...] dokumentirane ***in dovolj podrobne postopke, ki zajemajo posamezne korake od dejavnosti pred oddajo vloge do odločanja in nadzora ter*** v katerih se ***po potrebi*** upoštevajo [...] zadevne posebnosti pripomočkov [...].

Zahteve iz oddelkov 4.4., 4.5., 4.8. in 4.9. so notranje dejavnosti priglašenega organa in se jih ne sme oddati v podizvajanje.

4.3. ***Navedbe priglašenega organa in dejavnosti pred oddajo vloge***

Priglašeni organ:

– ***objavi javno dostopen opis postopka za oddajo vloge, po katerem lahko proizvajalci pridobijo certifikacijo s strani priglašenega organa. V tem opisu je določeno, kateri jeziki so sprejemljivi za predložitev dokumentacije in s tem povezano korespondenco;***

– ima [...] dokumentirane postopke ***v zvezi s*** [...] ***pristojbinami, ki se zaračunajo za določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in dokumentirane podrobnosti o njih, ter druge finančne pogoje v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti za pripomočke;***

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– ***ima dokumentirane postopke v zvezi z oglaševanjem svojih storitev ugotavljanja skladnosti. S temi postopki se zagotovi, da oglaševalske ali promocijske dejavnosti nikakor ne pomenijo oziroma ne morejo privesti do sklepa, da bo ugotavljanje skladnosti priglašenega organa proizvajalcem omogočilo zgodnejši dostop do trga ali da bo hitrejše, enostavnejše in manj strogo kot pri drugih priglašenih organih;***

– ***ima dokumentirane postopke za pregled informacij pred oddajo vloge, vključno s predhodnim preverjanjem, ali je izdelek zajet v to uredbo, in njegovo razvrstitvijo, preden se proizvajalcu sporočijo navedbe v povezavi z določenim ugotavljanjem skladnosti;***

– *zagotovi, da se vse pogodbe, ki se nanašajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zajete s to uredbo, sklenejo neposredno med proizvajalcem in priglašenim organom in ne s katero koli drugo organizacijo.*

4.4. Vloga in preučitev pogodbe

Priglašeni organ zahteva uradno vlogo, podpisano s strani proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika, ki vsebuje vse informacije in izjave proizvajalca, zahtevane v skladu z zadevnimi prilogami od VIII do X o ugotavljanju skladnosti.

Pogodba med priglašenim organom in proizvajalcem ima obliko pisnega dogovora, ki ga podpišeta obe strani. Hrani jo priglašeni organ. V pogodbi morajo biti jasno opredeljeni pogoji in obveznosti, kar priglašenemu organu omogoča, da deluje v skladu s to uredbo, vključno z obveznostjo proizvajalca, da priglašeni organ obvesti o poročilih o vigilanci, in pravico, da priglašeni organ začasno odvzame, omeji ali umakne izdane certifikate ter izpolni svoje obveznosti obveščanja.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za preučitev vlog, ki se nanašajo na:

– *popolnost glede zahtev iz ustrezne priloge, na podlagi katere se zaproša za odobritev;*
– *preverjanje opredelitve izdelkov, na katere se vloga nanaša, kot pripomočkov in njihove posebne razvrstitve;*
– *pravna veljavnost načina ugotavljanja skladnosti, ki ga izbere vložnik;*
– *zmožnost priglašenega organa za ocenjevanje vloge na podlagi njegovega imenovanja, in*
– *razpoložljivost zadostnih in ustreznih sredstev.*

Rezultati te preučitve se dokumentirajo. O zavrnitvah ali umikih se uradno obvesti evropska banka podatkov, te informacije pa so na voljo tudi drugim priglašenim organom.

4.5. Dodelitev

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za zagotovitev, da vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti izvaja ustrezno pooblaščeno in usposobljeno osebje, ki ima dovolj izkušenj z ocenjevanjem pripomočkov, sistemov in postopkov in s tem povezane dokumentacije, ki so predmet ugotavljanja skladnosti.

Priglašeni organ za vsako vlogo določi potrebna sredstva in imenuje eno osebo, ki je odgovorna za zagotovitev, da se vsaka vloga oceni v skladu z ustreznimi postopki in da se pri vsakem posameznem ugotavljanju skladnosti uporabijo ustrezna sredstva/osebje. Dodelitev nalog, potrebnih za ugotavljanje skladnosti, in naknadne spremembe te dodelitve se dokumentirajo.

4.6. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti

4.6.1. Splošno

Priglašeni organ in njegovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z najvišjo stopnjo profesionalne integritete ter potrebnimi tehničnimi in znanstvenimi kompetencami na posameznih področjih.

Priglašeni organ ima dovolj znanja, zmogljivosti in podrobne dokumentirane postopke za učinkovito izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je imenovan, pri čemer se upoštevajo posebne zahteve iz prilog VIII, IX in X k tej uredbi, vključno z naslednjimi zahtevami:

- ***ustrezno načrtovanje izvedbe vsakega posameznega projekta; ocenjevalne skupine morajo biti sestavljene tako, da se zagotovi zadostna izkušenost z zadevno tehnologijo, stalna objektivnost in neodvisnost ter rotacija članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih;***
- ***navedba razlogov za določitev časovne omejitve za dokončanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti,***

- ***ocena tehnične dokumentacije proizvajalca in rešitev, sprejetih za izpolnitev zahtev iz Priloge I;***
- ***preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi ocenjevanjem učinkovitosti;***
- ***obravnava povezave s postopkom obvladovanja tveganja ter vrednotenje in analiza ocenjevanja učinkovitosti in njen pomen za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I;***
- ***izvedba „posebnih postopkov“ v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilne snovi ali derivate človeške krvi, ali v primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo neživih tkiv ali celic;***
- ***v primeru pripomočkov razreda B ali C ocena tehnične dokumentacije, ki temelji na reprezentativnosti;***
- ***načrtovanje in redno izvajanje ustreznih nadzornih revizij in ocenjevanj, izvajanje ali zahteva nekaterih preskusov, da se preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti, ter izvedba nenapovedanih obiskov tovarn;***
- ***kar zadeva vzorčenje pripomočkov za ugotovitev, ali je izdelan pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo, se pred vzorčenjem določijo merila za vzorčenje in postopek preskušanja;***
- ***ocena in preverjanje, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz ustreznih prilog.***

Posebne zahteve priglašenega organa za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z revizijami kakovosti sistema, ocenjevanjem tehnične dokumentacije ter ocenjevanjem učinkovitosti, je mogoče najti v ustreznih prilogah od VIII do X o ugotavljanju skladnosti.

Priglašeni organ, kadar je to ustrezno, upošteva harmonizirane standarde, tudi če proizvajalec ne prikaže skladnosti ali ne predloži razpoložljivih skupnih specifikacij, smernic in dokumentov o dobrih praksah.

4.6.2. Revizije sistema vodenja kakovosti

(a) Kot del dejavnosti ocenjevanja sistema kakovosti priglašeni organ pred revizijo in v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:

- *oceni dokumentacijo, ki je bila predložena v skladu z zadevno prilogo o ugotavljanju skladnosti, in oblikuje program revizije, ki jasno opredeljuje število in zaporedje dejavnosti, potrebnih za prikaz popolne pokritosti proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti, ter preveri, ali sistem izpolnjuje zahteve iz te uredbe;*
- *določi skupne vidike in odgovornosti med posameznimi proizvodnimi lokacijami ter določi zadevne dobavitelje in/ali podizvajalce proizvajalca, pri čemer preveri, ali je pri kateremu od teh dobaviteljev in/ali podizvajalcev treba opraviti posebno revizijo;*
- *za vsako revizijo iz revizijskega programa jasno določi cilje, merila in obseg revizije ter oblikuje revizijski načrt, v katerem se ustrezno upoštevajo posebne zahteve za zadevne pripomočke, tehnologije in postopke,*
- *za pripomočke razreda B in C oblikuje in vzdržuje načrt vzorčenja za oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v Prilogi II, v katerega so vključeni različni pripomočki, navedeni v proizvajalčevi vlogi. S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata;*
- *izbere in imenuje ustrezno usposobljeno in pooblaščeno osebje za opravljanje posameznih revizij. Posamezne vloge, odgovornosti in pooblastila članov skupine se jasno opredelijo in dokumentirajo.*

(b) Priglašeni organ na podlagi vzpostavljenega revizijskega programa v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki izvaja naslednje naloge:

- *revizijo proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti, ki mora zagotoviti, da so zajeti pripomočki v skladu z ustreznimi določbami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomočke na vsaki stopnji, od zasnove, končne inšpekcije, do stalnega nadzora, in ugotovitev, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene;*

– ***pregled in revizijo proizvajalčevih postopkov/podsistemov na podlagi ustrezne tehnične dokumentacije – zlasti za zasnovo in razvoj, kontrolo izdelave in postopka, dokumentacijo izdelka, kontrole nakupa, vključno s preverjanjem kupljenih pripomočkov, popravljalne in preventivne ukrepe, vključno z nadzorom po dajanju na trg in spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg –, ter zahtev in določb, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, da se ugotovi, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz zadevne priloge o ugotavljanju skladnosti. Dokumentacija se vzorči, da odraža tveganja, povezana s predvideno uporabo pripomočka, kompleksnost proizvodnih tehnologij, obseg in razrede proizvedenih pripomočkov ter vse razpoložljive informacije o nadzoru po dajanju na trg;***

– ***če še ni zajet v revizijski program, revizijski nadzor postopkov v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev, če je na skladnost izdelanih pripomočkov bistveno vplivala dejavnost dobaviteljev in zlasti, če proizvajalec ne more prikazati zadostne kontrole nad svojimi dobavitelji;***

– ***izvedba ocen tehnične dokumentacije v skladu z določenim načrtom vzorčenja in ob upoštevanju oddelka 4.6.4. te priloge za ocenjevanje učinkovitosti;***

– ***priglašeni organ zagotovi, da se ugotovitve revizije ustrezno in dosledno razvrstijo v skladu z zahtevami te uredbe in ustreznimi standardi ali dokumenti o najboljši praksi, ki jih je določila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.***

4.6.3. Preverjanje izdelka

Priglašeni organ ima za ocenjevanje tehnične dokumentacije, opravljeno v skladu s poglavjem II Priloge VIII, dovolj strokovnega znanja, zmogljivosti in podrobne dokumentirane postopke za:

- ***določitev ustrezno usposobljenega in pooblaščenega osebja za pregled posameznih vidikov (uporaba pripomočka, biokompatibilnost, ocenjevanje učinkovitosti, obvladovanje tveganj, sterilizacija, itd.);***
- ***ocenjevanje tehnične dokumentacije, ob upoštevanju oddelkov 4.6.4. in 4.6.5. te priloge, in oceno skladnosti zasnove z določbami te uredbe. Ta pregled vključuje oceno izvajanja ter rezultatov prihodnjih, tekočih in končnih inšpekcij. Če so za ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe potrebni nadaljnji preskusi ali drugi dokazi, priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvedbo takih preskusov.***

Pregledi tipa

Priglašeni organ ima vzpostavljene podrobne dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in opreme za pregled tipa pripomočkov v skladu s Prilogo IX, vključno z zmogljivostjo za:

- ***pregled in oceno tehnične dokumentacije, ob upoštevanju oddelkov 4.6.4. in 4.6.5. te priloge, ter ugotovitev, ali je bil tip izdelan v skladu s to dokumentacijo;***
- ***oblikovanje načrta, v katerem so opredeljeni vsi pomembni in kritični parametri, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren;***
- ***dokumentiranje svoje utemeljitve za izbiro teh parametrov;***

– *izvedbo ustreznih pregledov in preskusov, da se preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe. To vključuje vse preskuse, s katerimi se preveri, ali je proizvajalec uporabil ustrezne standarde;*
– *dogovor z vložnikom o tem, kje bodo izvedeni potrebni preskusi, če jih ne izvede neposredno priglašeni organ;*
– *prevzem polne odgovornosti za rezultate preskusa. Poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.*

Preverjanje s pregledom in preskusom izdelka
Priglašeni organ:
– *ima vzpostavljene podrobne dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in opreme za preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsake serije izdelkov v skladu s prilogama VIII in X;*
– *oblikuje načrt preskušanja, v katerem opredeli vse pomembne in kritične parametre, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren, da:*
  = *za pripomočke razreda C: v skladu s prilogama VIII in IX preveri skladnost pripomočka s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanje,*
  = *za pripomočke razreda B: v skladu s prilogo VIII potrdi skladnost s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanje;*

  in dokumentira svojo utemeljitev za izbiro teh parametrov;

– ***ima vzpostavljene dokumentirane postopke za izvedbo ustreznih ocenjevanj in preskusov, tako da s pregledom in preskusom vsake serije izdelkov, kakor je določeno v oddelku 5 Priloge X, preveri skladnost pripomočka z zahtevami iz uredbe;***

– ***ima vzpostavljene dokumentirane postopke, ki omogočajo, da se z vložnikom dogovori o tem, kje se bodo potrebni preskusi izvedli, če jih ne izvede neposredno priglašeni organ;***

– ***prevzame polno odgovornost za rezultate preskusov v skladu z dokumentiranimi postopki. Poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.***

4.6.4. Vrednotenje ocenjevanja učinkovitosti

Priglašeni organ pri vrednotenju postopkov in dokumentacije obravnava rezultate preučevanja literature in vsa opravljena potrjevanja, preverjanja in preskušanja ter iz tega izpeljane ugotovitve, vanj pa običajno vključi tudi obravnavo možnosti uporabe alternativnih materialov in snovi, embalaže in stabilnosti/roka uporabnosti končnega pripomočka. Če proizvajalec ni opravil nobenega novega preskušanja ali če je bilo ugotovljeno odstopanje od postopkov, priglašeni organ ustrezno izpodbija utemeljitev, ki jo je predložil proizvajalec.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za pregled proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z ocenjevanjem učinkovitosti, tako za začetno kot za redno ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ pregleda, potrdi in preveri, ali proizvajalčevi postopki in dokumentacija ustrezno obravnavajo:

- ***načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje, poročanje in posodabljanje ocenjevanja učinkovitosti v skladu s Prilogo XII;***
- ***nadzor po dajanju na trg in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg;***
- ***povezavo s postopkom obvladovanja tveganja,***
- ***oceno in analizo razpoložljivih podatkov ter njihov pomen za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I,***
- ***ugotovitve na podlagi kliničnih dokazov in pripravo poročila o oceni učinkovitosti.***

Pri teh postopkih se upoštevajo razpoložljive skupne specifikacije, smernice in dokumenti o najboljši praksi.

Priglašeni organ v svoje vrednotenje klinične ocene v skladu s Prilogo XII vključi:

- ***predvideno uporabo, kot jo opredeli proizvajalec, in njegove trditve glede pripomočka;***
- ***načrtovanje ocene učinkovitosti;***
- ***metodologijo preučevanja literature;***
- ***zadevno dokumentacijo na podlagi preučevanja literature;***
- ***študije učinkovitosti;***
- ***nadzor po dajanju na trg in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg;***
- ***veljavnost navedene enakovrednosti glede na druge pripomočke, prikaz enakovrednosti, podatke o primernosti in ugotovitvah za enakovredne in podobne pripomočke;***
- ***poročilo o oceni učinkovitosti.***

Kar zadeva podatke iz študij učinkovitosti, vključenih v ocenjevanje učinkovitosti, priglašeni organ zagotovi, da so ugotovitve, do katerih je prišel proizvajalec, veljavne ob upoštevanju študij učinkovitosti, predloženih pristojnemu organu.

Priglašeni organ zagotovi, da ocenjevanje učinkovitosti ustrezno izpolnjuje zadevne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, da je ustrezno usklajeno z obvladovanjem tveganja, da je izvedeno v skladu s Prilogo XII in da se ustrezno odraža v informacijah, predloženih v zvezi s pripomočkom.

4.6.5. „Posebni postopki“

Priglašeni organ ima vzpostavljene podrobne dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in opreme za „posebne tipe pripomočkov“ v skladu z oddelkom 6 Priloge VIII, za katere je imenovan.

V primeru dopolnilne diagnostike ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, ki so povezani z zahtevami te uredbe za posvetovanje z Evropsko agencijo za zdravila ali pristojnim organom za zdravila pri ocenjevanju takšnega pripomočka.

4.7. Poročanje

Priglašeni organ:

- ***poskrbi, da se dokumentirajo vse faze ugotavljanja skladnosti, tako da so ugotovitve, ki iz tega izhajajo, jasne in dokazujejo skladnost z zahtevami iz te uredbe ter lahko o tem zagotovijo nepristranski dokaz osebju, ki ni neposredno vključeno v ugotavljanje skladnosti, na primer organom za imenovanje;***
- ***zagotovi, da so na voljo evidence za revizije sistema vodenja kakovosti, ki zadostujejo za zagotovitev jasne revizijske sledi;***
- ***ugotovitve svojega vrednotenja ocene učinkovitosti jasno dokumentira v poročilu o vrednotenju ocenjevanja učinkovitosti;***
- ***za vsak posamezni projekt predloži podrobno poročilo, pripravljeno na podlagi standardnega obrazca, ki vsebuje najpomembnejše podatke, določene s strani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.***

Poročilo priglašenega organa:

- ***vsebuje jasno dokumentirane rezultate njegovega ugotavljanja [...] in jasne ugotovitve v zvezi s preverjanjem, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz te uredbe;***
- ***vsebuje priporočilo za pregled in končno odločanje priglašenega organa; to priporočilo jasno potrdi odgovorno osebje priglašenega organa;***
- ***se predloži proizvajalcu.***

4.8. Pregled

Priglašeni organ pred sprejetjem končne odločitve zagotovi:

- ***da ima osebje, imenovano za pregled in odločanje o posebnih projektih, ustrezno pristojnost in se razlikuje od osebja, ki je izvedlo ugotavljanje skladnosti;***
- ***da so poročila in pripadajoča dokumentacija, potrebna za odločanje, vključno z odpravo neskladnosti, ki so bile ugotovljene med ugotavljanjem skladnosti, popolna in zadostna glede na področje uporabe;***
- ***da ni nerešenih neskladnosti, ki preprečujejo izdajo certifikata EU.***

4.9. Sklepi in certificiranja

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke za odločanje, vključno s pristojnostjo za izdajo, začasni odvzem, omejitev in preklic certifikatov. Ti postopki vključujejo zahteve glede obveščanja v skladu s poglavjem V te uredbe. Ti postopki priglašenemu organu omogočijo, da lahko:

- ***na podlagi dokumentacije o ugotavljanju skladnosti in dodatnih informacij, ki so na voljo, odloči, ali so zahteve iz uredbe izpolnjene, na podlagi rezultatov vrednotenja ocenjevanja učinkovitosti in obvladovanja tveganja pa, ali je načrt nadzora po dajanju na trg, vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg, ustrezen, ter odloči o posebnih mejnikih za nadaljnji pregled posodobljenega ocenjevanja učinkovitosti, ki ga izvede priglašeni organ;***
- ***odloči, ali je treba opredeliti posebne pogoje ali določbe za certificiranje;***
- ***na podlagi novosti, razvrstitve v razred tveganja, ocenjevanja učinkovitosti in rezultatov analize tveganja pripomočka odloči o obdobju certificiranja, ki ne presega pet let;***
- ***jasno dokumentira odločanje in odobritvene postopke, med drugim odobritev s podpisom odgovornih oseb;***
- ***jasno dokumentira odgovornosti in mehanizme za sporočanje odločitev, zlasti, če se zadnji podpisnik certifikata razlikuje od subjekta, ki sprejema odločitve, ali ne izpolnjuje zahtev iz oddelka 3.2.7 te priloge,***
- ***izda certifikat(-e) v skladu z minimalnimi zahtevami iz Priloge XI, z obdobjem veljavnosti, ki ne presega pet let, in navede, ali obstajajo posebni pogoji ali omejitve, povezane s certificiranjem;***
- ***izda certifikat(-e) le za vložnika, ne izda pa certifikatov za več subjektov;***
- ***zagotovi, da se rezultat ugotavljanja skladnosti in posledična odločitev sporočita proizvajalcu ter se vključita v evropsko banko podatkov v skladu s členom 43(4).***

4.10. Spremembe in dopolnitve

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke in pogodbene ureditve s proizvajalci v zvezi z obveznostjo obveščanja in oceno sprememb:

- ***odobrenega(-ih) sistem(-ov) vodenja kakovosti ali vključenih izdelkov;***
- ***odobrene zasnove pripomočka;***
- ***homologiranega tipa pripomočka;***
- ***vsake snovi, ki se vključi ali uporabi za izdelavo pripomočka in za katero veljajo „posebni postopki“ v skladu z oddelkom 4.6.5.***

Ti postopki in pogodbene ureditve vključujejo postopke za preverjanje pomena sprememb.

Priglašeni organ v skladu z dokumentiranimi postopki:

- ***zagotovi, da proizvajalci predložijo načrte za take spremembe in ustrezne informacije v zvezi s spremembo z namenom predhodne odobritve;***
- ***oceni predlagane spremembe in preveri, ali sistem vodenja kakovosti po teh spremembah ali zasnova/tip pripomočka še vedno izpolnjuje zahteve iz te uredbe;***
- ***proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in zagotovi (dopolnilno) poročilo, ki vsebuje utemeljene zaključke njegove ocene/revizije.***

4.11. Dejavnosti nadzora in spremljanje po certificiranju

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke:

- *v katerih je opredeljeno, kako in kdaj se izvajajo dejavnosti nadzora nad proizvajalci. Zajemajo določbe za nenapovedane obiske pri proizvajalcih ter, kadar je to ustrezno, podizvajalcih in dobaviteljih, preskušanje izdelkov in spremljanje izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za proizvajalce v zvezi z odločitvami o certificiranju, npr. posodabljanje kliničnih podatkov v določenih časovnih presledkih;*
- *za pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih informacij ter informacij po dajanju na trg v zvezi s področjem, za katerega je imenovan. Te informacije je treba upoštevati pri načrtovanju in izvajanju dejavnosti nadzora;*
- *za pregled informacij o vigilanci, dostopnih v skladu s členom 60, da se oceni njihov morebiten vpliv na veljavnost obstoječih certifikatov. Rezultati ocene in vse sprejete odločitve se natančno dokumentirajo.*

Potem ko priglašeni organ od proizvajalca ali pristojnega organa prejeme informacije o primerih vigilance, odloči o naslednjih možnostih:

- *da ukrepanje ni potrebno, saj primer vigilance očitno ni povezan z izdanim certifikatom;*
- *preučitev dejavnosti proizvajalca in pristojnih organov ter rezultatov raziskave proizvajalca, kar bi omogočilo zaključek, da izdani certifikat ni ogrožen ali da so bili sprejeti ustrezni popravljalni ukrepi;*
- *izvajanje izrednih nadzornih ukrepov (pregled dokumentacije, na kratek rok napovedana revizija ali nenapovedana revizija, preskušanje izdelkov itd.), če je verjetno, da je izdani certifikat ogrožen;*
- *povečanje pogostosti nadzornih revizij;*
- *pregled posebnih izdelkov ali postopkov med naslednjo revizijo pri proizvajalcu, ali*
- *kateri koli drugi ustrezni ukrepi.*

V zvezi z nadzornimi revizijami proizvajalcev ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, na podlagi katerih se:

– *najmanj enkrat letno izvedejo nadzorne revizije pri proizvajalcu, ki se načrtujejo in izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka 4.6;*
– *poskrbi za ustrezno oceno dokumentacije proizvajalca v zvezi z določbami o vigilanci in njihovo uporabo ter načrta nadzora po dajanju na trg (vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg);*
– *vzorčijo in preskušajo pripomočki in tehnične dokumentacije med revizijami, v skladu z vnaprej določenimi merili vzorčenja in postopki preskušanja, s čimer se zagotovi, da proizvajalec stalno uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti;*
– *zagotovi, da proizvajalec izpolnjuje obveznosti glede dokumentacije in informacij, določene v ustrezni(-h) prilogi(-ah) te uredbe, in da pri njegovih postopkih upošteva najboljše prakse izvajanja sistemov vodenja kakovosti;*
– *zagotovi, da proizvajalec odobritev sistema vodenja kakovosti ali pripomočka ne uporablja na zavajajoč način;*
– *pridobi zadostne informacije za ugotovitev, ali je sistem vodenja kakovosti še naprej v skladu z zahtevami te uredbe;*
– *v primeru odkritja neskladnosti – proizvajalca zaprosi za popravke, popravljalne ukrepe in po potrebi preventivne ukrepe, ter*
– *po potrebi uvedejo posebne omejitve za zadevni certifikat oziroma se ga začasno odvzame ali prekliče.*

Če je to del pogojev za certificiranje, priglašeni organ:

– *izvede poglobljen pregled posodobljenega ocenjevanja učinkovitosti proizvajalca na podlagi nadzora po dajanju na trg, spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg in klinične literature v zvezi z zdravljenjem stanja ali podobnimi pripomočki;*
– *jasno dokumentira rezultat tega pregleda in proizvajalcu sporoči morebitne posebne pomisleke ali pogoje;*
– *zagotovi, da se posodobljeno ocenjevanje učinkovitosti ustrezno upošteva v navodilih za uporabo ter v povzetku podatkov o varnosti in učinkovitosti.*

4.12. Ponovno certificiranje

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za preglede ponovnega certificiranja in podaljšanje veljavnosti certifikatov. Ponovno certificiranje odobrenih sistemov za vodenje kakovosti ali certifikatov EU o ocenjevanju tehnične dokumentacije ali o EU-pregledu tipa se opravi najmanj vsakih 5 let.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za podaljšanje veljavnosti certifikatov EU o ocenjevanju tehnične dokumentacije in EU-pregledu tipa, v skladu s katerimi se od proizvajalca zahteva, naj predloži povzetek sprememb in znanstvenih ugotovitev o pripomočku, vključno z:

- ***vsemi spremembami prvotno odobrenega pripomočka, vključno s spremembami, ki še niso bile sporočene;***
- ***izkušnjami, pridobljenimi z nadzorom po dajanju na trg;***
- ***izkušnjami z upravljanjem tveganja;***
- ***izkušnjami s posodabljanjem dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti;***
- ***izkušnjami s pregledi ocenjevanja učinkovitosti, vključno z rezultati vseh kliničnih raziskav in kliničnega spremljanja po dajanju na trg;***
- ***spremembami zahtev, sestavnih delov pripomočka ali znanstvenega ali regulativnega okolja;***
- ***spremembami veljavnih ali novih (harmoniziranih) standardov, skupnih specifikacij ali enakovrednih dokumentov;***
- ***spremembami medicinskega, znanstvenega in tehničnega znanja, kot so:***
  - ***nove terapije,***
  - ***spremembe preskusnih metod,***
  - ***nova znanstvene ugotovitve v zvezi z materiali, sestavinami itd., tudi v zvezi z biokompatibilnostjo,***
  - ***izkušnje, pridobljene s tržnimi raziskavami glede primerljivih pripomočkov,***
  - ***podatki iz podatkovnih bank,***
  - ***izkušnje, pridobljene s študijami učinkovitosti s primerljivimi pripomočki.***

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za vrednotenje teh informacij in posebno pozornost nameni kliničnim podatkom, pridobljenim z nadzorom po dajanju na trg in z dejavnostmi spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ki so bile izvedene od prejšnjega ponovnega certificiranja, vključno z ustreznimi posodobitvami poročil proizvajalca o oceni učinkovitosti.

Priglašeni organ za odločitev o podaljšanju uporabi iste metode in načela kot za prvotno odločitev. Če je potrebno, se pripravijo ločeni obrazci, ob upoštevanju zgoraj navedenih korakov, npr. za vlogo in pregled vloge.

PRILOGA VII

MERILA ZA RAZVRŠČANJE

1. IZVEDBENA PRAVILA ZA PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

1.1. Pravila za razvrščanje se uporabljajo glede na predviden namen pripomočkov.

1.2. Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim pripomočkom, se pravila za razvrščanje uporabljajo ločeno za vsak pripomoček.

1.3. Tudi dodatki se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.

1.4. ***Programska oprema*** [...], ki poganja pripomoček ali vpliva na uporabo pripomočka, samodejno spada v isti razred kot pripomoček.

Če je [...] programska oprema neodvisna od katerega koli drugega pripomočka, se razvrsti ločeno.

1.5. Umerjevalci, predvideni za uporabo s pripomočkom, se razvrstijo v isti razred kot pripomoček.

1.6. [...] ***Kontrolni*** materiali s kvantitativnimi ali kvalitativnimi pripisanimi vrednostmi, predvideni za določen analit ali več analitov, se razvrstijo v isti razred kot pripomoček.

1.7. Proizvajalec upošteva vsa pravila za določitev pravilne razvrstitve za pripomoček.

1.8. Kadar ima pripomoček več predvidenih namenov, ki jih je navedel proizvajalec, zaradi katerih se pripomoček lahko razvrsti v več kot en razred, se razvrsti v višji razred.

1.9. Če za en pripomoček velja več pravil za razvrščanje, se uporablja pravilo, ki zagotavlja razvrstitev v višji razred.

1.10. Vsako od pravil se uporablja za teste prve izbire, potrditvene teste in dodatne teste.

2. PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

2.1. Pravilo 1

Pripomočki, ki so predvideni za naslednje namene, se razvrstijo v **razred D**:

– pripomočki, ki so predvideni za odkrivanje prisotnosti prenosljivega povzročitelja v krvi, komponentah krvi, celicah, tkivih ali organih ali v katerem koli od njihovih derivatov ali za odkrivanje izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, da se oceni njihova ustreznost za transfuzijo***,*** [...] presaditev ***ali dajanje celic***;

– pripomočki, ki so predvideni za odkrivanje prisotnosti prenosljivega povzročitelja ali izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, ki povzroča življenjsko nevarno bolezen z visoko ali ***domnevno visoko*** [...] stopnjo tveganja širjenja bolezni;

– ***pripomočki, ki so predvideni za določanje kužnega obsega življenjsko nevarne bolezni, kadar je njeno spremljanje bistveno v procesu obravnavanja pacienta.***

[...] ***Vsi pripomočki za teste za klinično diagnozo in spremljanje okužbe z virusom HIV 1/2, virusom hepatitisa C, virusom hepatitisa B in virusom HTLV I/II se razvrstijo v razred D. Za teste za klinično diagnozo virusa hepatitisa B se šteje, da vključujejo naslednje označevalce nalezljivih bolezni: površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg), protitelesa proti središčnemu antigenu virusa hepatitisa B (proti HBc) in dokaz za prisotnost nukleinske kisline virusa hepatitisa B (HBV NAT).***

2.2. Pravilo 2

Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali tipizacijo tkiv, da se zagotovi imunološka ustreznost krvi, komponent krvi, celic, tkiv ali organov, ki so predvideni za transfuzijo ali presaditev ***ali dajanje celic***, se razvrstijo v ***razred C***, razen če so predvideni za določanje katerega koli od naslednjih označevalcev:

– sistem ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– sistem Rhesus [RH1 (D), ***RHW_1,*** RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– sistem Kell [Kel1 (K)];

– sistem Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– sistem Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

V tem primeru se razvrstijo v **razred D**.

2.3. Pravilo 3

Pripomočki se razvrstijo v **razred C**, če so predvideni za [...]:

(a) odkrivanje prisotnosti spolno prenosljivih povzročiteljev ali izpostavljenosti spolno prenosljivim povzročiteljem;

(b) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe v cerebrospinalni tekočini ali krvi [...] ***brez visokega ali domnevno visokega*** tveganja [...] širjenja;

(c) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe, če obstaja znatno tveganje, da bi napačen rezultat povzročil smrt ali hudo invalidnost testiranega posameznika ali zarodka ali posameznikovih potomcev;

(d) prenatalno presejanje za ženske, da se določi njihov status imunosti na prenosljive povzročitelje;

(e) določanje statusa infekcijske bolezni ali imunskega statusa, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;

(f) [...] [...] dopolnilno diagnostiko; [...]

(fa) [...] [...] oceno stadija bolezni***, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce***; [...]

(fb) [...][...] presejanje***,*** [...] diagnosticiranje ***ali oceno stadija*** raka***;***

(g) testiranje človeških genov;

(h) spremljanje ravni zdravil, učinkovin ali bioloških sestavin, ko obstaja tveganje, da bo napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil [...][...] življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;

(i) obravnavanje pacientov z življenjsko nevarnimi [...] boleznimi ***ali stanji***;

(j) presejanje za prirojene motnje zarodka [...];

(k) presejanje za prirojene motnje novorojenčka, kadar bi neugotavljanje in nezdravljenje takih motenj lahko povzročilo življenjsko nevaren položaj ali hudo obliko invalidnosti.

2.4. **Pravilo 4**

(a) Pripomočki za samotestiranje se razvrstijo v razred C [...] [...].

(b) Pripomočki, ki so predvideni za [...] testiranje ob pacientu, se [...] razvrstijo individualno.

2.5. **Pravilo 5**

Naslednji pripomočki se razvrstijo v **razred A**:

(a) ***izdelki za splošno laboratorijsko uporabo, dodatki, ki nimajo bistvenih značilnosti, puferske raztopine in raztopine za izpiranje*** [...] [...], za katere je proizvajalec predvidel, da so primerni za *in vitro* diagnostične postopke v zvezi s posameznim pregledom;

(b) instrumenti, za katere je proizvajalec posebej predvidel uporabo pri *in vitro* diagnostičnih postopkih;

(c) posode za vzorce.

2.6. **Pravilo 6**

Pripomočki, ki niso zajeti v zgoraj navedena pravila za razvrščanje, se razvrstijo v **razred B**.

2.7. **Pravilo 7**

Pripomočki, ki so kontrole brez kvantitativne ali kvalitativne pripisane vrednosti, se razvrstijo v **razred B**.

PRILOGA VIII

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI [...] *SISTEMA VODENJA* KAKOVOSTI IN [...] *OCENJEVANJA TEHNIČNE DOKUMENTACIJE*

Poglavje I: [...] Sistem *vodenja* kakovosti

1. Proizvajalec [...] ***določi, dokumentira in izvaja*** sistem vodenja kakovosti***, kot je opisano v členu 8(5) te uredbe, ter ohranja njegovo učinkovitost prek celotne življenjske dobe*** [...] zadevnih pripomočkov [...]. ***Proizvajalec zagotovi uporabo sistema vodenja kakovosti***, kot je navedeno v oddelku 3, ki se revidira, kot je določeno v oddelkih 3.3. in 3.4., ter nadzira, kot je določeno v oddelku 4.

[...]

3. *Ocena* sistema vodenja kakovosti

3.1. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno njegovega sistema vodenja kakovosti. Vloga vključuje:

– ime in naslov ***registriranega kraja poslovanja*** proizvajalca in vseh morebitnih dodatnih proizvodnih obratov, vključenih v sistem vodenja kakovosti, če vlogo predloži pooblaščeni predstavnik, pa tudi njegovo ime in naslov ***njegovega registriranega kraja poslovanja***;

– vse pomembne informacije o pripomočku ali [...] ***skupini pripomočkov***, vključenih v ***sistem vodenja kakovosti*** [...];

– pisno izjavo, da vloga ni bila predložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti sistem vodenja kakovosti v zvezi z navedenim pripomočkom, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti sistem vodenja kakovosti v zvezi z navedenim pripomočkom [...];
– ***osnutek izjave EU o skladnosti v skladu s členom 15 in Prilogo III za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti;***
– dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti;
– ***dokumentiran*** opis postopkov, vzpostavljenih za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti [...] ***in te uredbe***, ter zavezo proizvajalca za uporabo teh postopkov;
– opis vzpostavljenih postopkov za zagotovitev, da je [...] sistem vodenja kakovosti ustrezen in učinkovit, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
– dokumentacijo o ***sistemu*** [...] nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno z načrtom za spremljanje ***učinkovitosti*** po dajanju na trg, in vzpostavljenih postopkih za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 59 do 64***a***;
– opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno ***s sistemom*** [...] za spremljanje ***učinkovitosti*** po dajanju na trg, in postopkov za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 59 do 64***a***, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov.
– ***dokumentacijo o načrtu ocenjevanja učinkovitosti;***
– ***opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta ocenjevanja učinkovitosti ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja.***

3.2. ***Z izvajanjem*** [...] sistema vodenja kakovosti se zagotavlja [...] ***skladnost*** [...] ***z*** določbami te uredbe [...]. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v obliki ***priročnika kakovosti in*** zapisanih politik in postopkov, kot npr. programi kakovosti, načrti kakovosti [...] [...] in evidenca kakovosti.

Poleg tega dokumentacija, ki jo je treba predložiti za oceno sistema vodenja kakovosti, vključuje zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti proizvajalca;

(b) organizacije poslovanja in še posebej:

- organizacijskih struktur ***z jasno določeno nalogo izvajanja ključnih postopkov***, pristojnosti vodstvenega osebja in njihovih organizacijskih pooblastil [...];
- metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema vodenja kakovosti in zlasti njegove sposobnosti doseganja zaželene kakovosti zasnove in [...] ***pripomočka***, vključno z nadzorom [...] ***pripomočkov***, ki ne dosegajo skladnosti;
- kadar zasnovo, izdelavo in/ali končno [...] ***preverjanje*** in preskus [...] ***pripomočkov, ocenjevanje učinkovitosti*** ali [...] elemente ***naštetega*** izvaja druga stran, metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema vodenja kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora druge strani;
- kadar proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, osnutka pooblastila za imenovanje pooblaščenega predstavnika in pismo o nameri pooblaščenega predstavnika za sprejem mandata;

(c) postopkov in tehnik za spremljanje, preverjanje, potrjevanje in nadzor zasnove ***in ocenjevanja učinkovitosti*** pripomočkov ***ter*** [...] ustrezne dokumentacije, pa tudi podatkov in evidenc, ki izhajajo iz navedenih postopkov in tehnik, in sicer, ***kadar se ti postopki in tehnike posebej nanašajo na:***

- ***strategijo za skladnost z zakonodajo, kar vključuje postopke za ugotavljanje ustreznih zakonskih zahtev, kvalifikacijo, razvrščanje, obravnavanje enakovrednosti, izbiro postopkov ugotavljanja skladnosti in skladnost s temi postopki;***
- ***ugotavljanje veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter rešitve za njihovo obravnavanje, ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij in usklajenih standardov ali enakovrednih rešitev;***
- ***obvladovanje tveganja v skladu z oddelkom 1a Priloge I;***
- ***ocenjevanje učinkovitosti v skladu s členom 47 in Prilogo XII, vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg;***
- ***rešitve za obravnavanje posebnih veljavnih zahtev glede zasnove in izdelave, vključno z ustrezno predklinično oceno, ob upoštevanju zlasti poglavja II Priloge I;***
- ***rešitve za obravnavanje posebnih veljavnih zahtev glede informacij, ki jih je treba predložiti pripomočku, ob upoštevanju zlasti poglavja III Priloge I;***
- ***postopke identifikacije pripomočka, ki se oblikujejo in posodabljajo na podlagi risb, specifikacij ali druge ustrezne dokumentacije v vsaki fazi proizvodnje;***
- ***upravljanje sprememb zasnove ali sistema vodenja kakovosti;***

(d) [...] tehnik ***preverjanja*** in zagotavljanja kakovosti v proizvodni fazi, zlasti:

- procesov in postopkov, ki se bodo uporabljali, [...] ter ustrezne dokumentacije;
- [...]

(e) ustreznih preskusov in preskušanj, ki se bodo opravili pred in med proizvodnjo ter po njej, njihove pogostosti in uporabljene opreme za preskuse; omogočena je ustrezna sledljivost kalibracije opreme za preskuse.

Poleg tega proizvajalec priglašenemu organu odobri dostop do tehnične dokumentacije iz Priloge II.

3.3. **Revizija**

(a) Priglašeni organ pregleda sistem ***vodenja*** kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. ***Če proizvajalec uporablja harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, povezane s sistemom vodenja kakovosti, oceni skladnost s temi standardi.*** Razen če je ustrezno utemeljeno, domneva, da so sistemi vodenja kakovosti, ki izpolnjujejo ustrezne harmonizirane standarde ali skupne [...] specifikacije, skladni z zahtevami, ki jih zajemajo standardi ali skupne [...] specifikacije.

(b) [...] ***Revizijska*** skupina vključuje vsaj enega člana, ki ima izkušnje z ocenjevanjem zadevne tehnologije ***v skladu z oddelkom 4.4. Priloge VI***. ***V primerih, ko ni povsem očitno, katere izkušnje naj bi to bile in ali so res ustrezne, priglašeni organ proizvajalcu predloži dokumentirano utemeljitev za izbiro tega revizorja.*** Ocenjevalni postopek vključuje revizijo v prostorih proizvajalca ter po potrebi v prostorih dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, da se [...] ***preverijo*** postopki izdelave in drugi ustrezni postopki.

(c) Poleg tega se v primeru pripomočkov razreda C ***skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije v skladu z določbami oddelka 5.3a do 5.3e poglavja II te priloge za izbrane pripomočke*** [...]. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev upošteva tehnološke novosti, ***morebitni vpliv na pacienta in opravljanje zdravstvene dejavnosti,*** podobnosti v zasnovi, tehnologijo, metode izdelave [...], predvideno uporabo in rezultate morebitnih prejšnjih zadevnih ocenjevanj, ki so bila opravljena v skladu s to uredbo. Priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.

(d) Če je sistem vodenja kakovosti v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU [...] o ***sistemu vodenja*** [...] kakovosti. Odločitev se sporoči proizvajalcu. To vključuje zaključke revizije in [...] ***obrazloženo poročilo***.

3.4. Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, obvesti o morebitnih načrtovanih bistvenih spremembah sistema vodenja kakovosti [...] ali obsega ***pripomočkov***, ki jih ta zajema. Priglašeni organ oceni predlagane spremembe, ***presodi, ali je potrebna dodatna revizija,*** in preveri, ali sistem vodenja kakovosti po teh spremembah še vedno izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Proizvajalca obvesti o svoji odločitvi ter mu sporoči zaključke ***ocene in po potrebi zaključke dodatnih*** revizij [...]. Odobritev vsake bistvene spremembe sistema vodenja kakovosti ali [...] obsega zajetih ***pripomočkov*** je oblikovana kot dopolnilo certifikata EU [...] o [...] ***sistemu vodenja*** kakovosti.

4. Ocena nadzora za pripomočke razreda C in D

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem vodenja kakovosti.

4.2. Proizvajalec pooblasti priglašeni organ za opravljanje vseh potrebnih revizij, vključno z [...] ***revizijami na kraju samem,*** in mu predloži vse ustrezne informacije, zlasti:

– dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti;

– dokumentacijo o ***vseh ugotovitvah in zaključkih, pridobljenih z uporabo*** načrta nadzora po dajanju na trg, vključno z [...] ***načrtom*** spremljanja ***učinkovitosti*** po dajanju na trg ***za izbiro pripomočkov***, [...] in uporabo določb o vigilanci iz členov od 59 do 64***a***;

– podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki je povezan z zasnovo, kot so rezultati analiz, izračuni, testi in sprejete rešitve v zvezi z upravljanjem tveganj iz oddelka 2 Priloge I;

– podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki je povezan z izdelavo, kot so poročila inšpekcijskih pregledov in podatki o preskusih, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ redno, vsaj ***enkrat*** vsakih 12 mesecev, opravi ustrezne revizije in ocenjevanja, da zagotovi, da proizvajalec uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg [...]. To vključuje [...] ***revizije*** v prostorih proizvajalca ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca. Priglašeni organ v času takih [...] ***revizij na kraju samem*** po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo preskusov, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu predloži [...] poročilo o ***nadzorni reviziji*** in, če je bil opravljen preskus, poročilo o preskusu.

4.4. Priglašeni organ izvaja naključne nenapovedane [...] ***revizije na kraju samem*** v tovarni proizvajalca ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, ki se lahko kombinirajo z rednimi ocenami nadzora iz oddelka 4.3. ali se izvajajo poleg te ocene nadzora. Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane [...] ***revizije na kraju samem***, ki se proizvajalcu ne razkrije.

Priglašeni organ med takšnimi nenapovedanimi [...] ***revizijami na kraju samem*** pregleda ustrezen vzorec iz proizvodnega postopka ali postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelani pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo [...]. Priglašeni organ pred nenapovedano [...] ***revizijo na kraju samem*** določi zadevna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organ namesto ali poleg vzorčenja iz proizvodnje odvzame vzorce pripomočkov s trga, da preveri, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično [...] dokumentacijo. Priglašeni organ pred vzorčenjem določi zadevna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o [...] ***reviziji na kraju samem***, ki po potrebi vključuje rezultate [...] ***preskusa*** vzorca.

4.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda C vključuje tudi [...] oceno [...] tehnične dokumentacije ***v skladu z določbami oddelkov 5.3a do 5.3e Poglavja II te priloge*** za zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvami, ki jih je priglašeni organ dokumentiral v skladu s točko (c) oddelka 3.3.

4.6. Priglašeni organ poskrbi, da je ocenjevalna ekipa sestavljena tako, da ima dovolj izkušenj z ***ocenjevanjem*** zadevnih ***pripomočkov, sistemov in postopkov*** [...] ter da je vedno objektivna in nevtralna; to se med drugim doseže z rotacijo članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih. Glavni revizor praviloma ne vodi oz. ne sodeluje pri reviziji istega proizvajalca več kot tri zaporedna leta.

4.7. Če priglašeni organ ugotovi razliko med vzorcem, odvzetim iz proizvodnje ali s trga, in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove, zadrži ali umakne zadevni certifikat ali uvede omejitve zanj.

Poglavje II: [...] *Ocenjevanje tehnične dokumentacije*

5. **[...] *Ocenjevanje tehnične dokumentacije* pripomočka in preverjanje serije, ki se uporablja za pripomočke razreda D**

5.1. Proizvajalec pripomočkov razreda D poleg obveznosti iz oddelka 3 pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. vloži vlogo za [...] ***ocenjevanje*** [...] ***tehnične dokumentacije*** v zvezi s pripomočkom, ki ga namerava [...] ***dati na trg ali v uporabo*** in [...] ***ga*** zajema sistem vodenja kakovosti iz oddelka 3.

5.2. Vloga vključuje opis zasnove, izdelave in učinkovitosti zadevnega pripomočka. Vključuje tehnično dokumentacijo, kot je navedena v Prilogi II [...].

V primeru pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu vloga vključuje tudi vidike iz točke (b) oddelka 6.1.

5.3. Priglašeni organ za pregled vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami [...] ***pri ocenjevanju*** zadevne tehnologije ***in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov***. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi preskusi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z ***ustreznimi*** zahtevami te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih preskusov.

5.3a. Priglašeni organ zlasti pregleda klinične dokaze, ki jih proizvajalec predstavi v poročilu o ocenjevanju učinkovitosti v skladu z oddelkom 1.4.2. Priloge XII. Priglašeni organ za namene tega pregleda zaposli pregledovalce pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, uporablja pa lahko tudi zunanje klinično strokovno znanje z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami o klinični uporabi zadevnega pripomočka.

5.3b. Kadar klinični dokazi v celoti ali delno temeljijo na podatkih glede pripomočkov, ki naj bi bili podobni ali enakovredni pripomočkom, ki se ocenjujejo, priglašeni organ oceni, ali je to primerno, pri čemer med dejavniki npr. upošteva nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje zaključke o domnevni enakovrednosti ter o ustreznosti in primernosti podatkov pri dokazovanju skladnosti.

5.3c. Priglašeni organ se prepriča o ustreznosti kliničnih dokazov in klinične ocene ter preveri zaključke proizvajalca glede skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Pri tem pregledu se upoštevajo tudi ustreznost določitve razmerja med koristmi in tveganji, pa tudi navodila za uporabo, usposabljanje uporabnikov in načrt proizvajalca za nadzor po dajanju na trg, poleg tega pa pregled po potrebi vključuje tudi preverjanje potrebe spremljanja po dajanju na trg in ustreznosti takšnega načrta.

5.3d. Priglašeni organ na podlagi svoje ocene kliničnih dokazov, ocenjevanja učinkovitosti in določitve razmerja med koristmi in tveganji preveri, ali bi bilo treba določiti posebne mejnike, ki bi priglašenemu organu omogočili pregled kliničnih dokazov [...], posodobljenih s podatki iz nadzora po dajanju na trg in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.

5.3e. Priglašeni organ jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja v poročilu o vrednotenju ocenjevanja učinkovitosti.

5.4. Priglašeni organ pred izdajo certifikata EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije*** od referenčnega laboratorija, kadar je ta imenovan v skladu s členom 78, zahteva, naj preveri***, ali je učinkovitost pripomočka*** skladna [...] z ***razpoložljivimi*** skupnimi [...] specifikacijami [...] ***in zadnjim stanjem tehničnega razvoja*** [...]. ***Preverjanje vključuje laboratorijske preskuse v referenčnem laboratoriju v skladu s členom 40(2).***

Referenčni laboratorij znanstveno mnenje predloži v [...] ***60*** dneh.

Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija in morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno.

5.5. ***Priglašeni organ proizvajalcu predloži [...] poročilo o [...] oceni tehnične dokumentacije, vključno s poročilom o vrednotenju ocenjevanja učinkovitosti.***

Če je pripomoček skladen z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***. Certifikat vključuje zaključke [...] ***ocenjevanja***, pogoje veljavnosti, po potrebi podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega [...] ***pripomočka***, in po potrebi opis predvidenega namena pripomočka.

5.6. Spremembe odobrenega [...] ***pripomočka*** odobri tudi priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***, kadar koli bi lahko spremembe vplivale [...] na [...] varnost in učinkovitost [...] ***pripomočka*** ali [...] pogoje, predpisane za uporabo pripomočka. [...] ***Če*** vložnik ***načrtuje katere koli od zgoraj navedenih sprememb***, o tem obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije v zvezi s tem*** [...]. Priglašeni organ preuči načrtovane spremembe ***in odloči, ali je zaradi načrtovanih sprememb potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 40 ali pa bi zadostovalo dopolnilo certifikata EU o ocenjevanju tehnične dokumentacije. V slednjem primeru priglašeni organ oceni spremembe***, obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu***, če se spremembe potrdijo,*** predloži dopolnilo ***certifikata*** EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije*** [...].

Kadar bi te spremembe lahko vplivale na skladnost s skupnimi [...] specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec in ki so bile odobrene s certifikatom EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***, se priglašeni organ posvetuje z referenčnim laboratorijem, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, da se potrdi ohranjanje skladnosti s skupnimi [...] specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.

Referenčni laboratorij zagotovi znanstveno mnenje v [...] ***60*** dneh.

Odobritev katere koli spremembe odobrenega [...] ***pripomočka*** se izvede v obliki dodatka k certifikatu EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***.

5.7. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D testira [...] ***vsako*** izdelano [...] serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in testih priglašenemu organu nemudoma pošlje zadevna poročila o teh testih. Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih [...] serij pripomočkov da na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec [...] vzorce izdelanih [...] serij pripomočkov pošilja referenčnemu laboratoriju, kadar je bil ta imenovan v skladu s členom 78, ki opravi ustrezne teste. Referenčni laboratorij svoje ugotovitve sporoči priglašenemu organu.

5.8. Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, razen če mu priglašeni organ v dogovorjenem času, toda najpozneje v 30 dneh po prejemu vzorcev, sporoči drugačno odločitev, vključno z vsakim morebitnim pogojem veljavnosti izdanih certifikatov.

6. **[...]** ***Ocenjevanje tehnične dokumentacije*** **posebnih vrst pripomočkov**

6.1. [...] ***Ocenjevanje tehnične dokumentacije*** pripomočkov za samotestiranje ***razreda C*** in ***pripomočkov za*** testiranje ob pacientu razredov A, B ali C

(a) Proizvajalec pripomočkov za samotestiranje ***razreda C*** in ***pripomočkov*** za testiranje ob pacientu razreda A, B in C pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. predloži vlogo za [...] ***ocenjevanje tehnične dokumentacije***.

(b) Vloga omogoči razumevanje zasnove pripomočka in oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z zasnovo. To vključuje:

– poročila o testih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki;

– kadar je to izvedljivo, primer pripomočka; po potrebi se pripomoček vrne po opravljenem [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***;

– podatke, ki kažejo primernost [...] pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;

– informacije, ki se zagotovijo s pripomočkom na njegovi oznaki in v navodilih za uporabo.

Priglašeni organ lahko zahteva, naj se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe.

(ba) Priglašeni organ preveri skladnost pripomočkov z ustreznimi zahtevami iz Priloge I k tej uredbi.

(c) Priglašeni organ za [...] ***oceno*** vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo ***in predvidenim namenom pripomočka*** ter proizvajalcu pošlje poročilo o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***.

(d) Če je pripomoček skladen z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***. Certifikat vključuje zaključke [...] ***ocenjevanja***, pogoje veljavnosti, podatke, potrebne za identifikacijo odobrenih [...] ***pripomočkov*** in po potrebi opis predvidenega namena pripomočka.

(e) Spremembe odobrenega [...] ***pripomočka*** odobri tudi priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***, kadar koli bi lahko spremembe vplivale [...] na [...] varnost in učinkovitost [...] ***pripomočka*** ali [...] pogoje, predpisane za uporabo pripomočka. [...] ***Če*** vložnik ***načrtuje katere koli od zgoraj navedenih sprememb***, o tem obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije*** [...] ***v zvezi s tem***. Priglašeni organ [...] ***oceni*** načrtovane spremembe ***in odloči, ali je zaradi načrtovanih sprememb potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 40 ali pa bi zadostovalo dopolnilo certifikata o EU-ocenjevanju tehnične dokumentacije***. ***V slednjem primeru priglašeni organ oceni spremembe***, obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu***, če se spremembe potrdijo,*** predloži [...] dopolnilo certifikata EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije***.

6.2. [...] [...] ***Ocenjevanje tehnične dokumentacije*** pripomočkov za dopolnilno diagnostiko

(a) Proizvajalec pripomočka za dopolnilno diagnostiko pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. predloži vlogo za [...]***ocenjevanje*** [...] ***tehnične dokumentacije***.

(b) Vloga omogoči razumevanje [...] ***značilnosti in učinkovitosti*** pripomočka in oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z zasnovo, zlasti v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo.

(c) Priglašeni organ se pred izdajo certifikata EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije za dopolnilno diagnostiko*** ter na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo ***posvetuje*** z [...] enim od pristojnih organov, [...] ki ga določijo države članice [...] v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali – v zvezi z ustreznostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo – z Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z Agencijo. ***Če je bilo zdravilo odobreno ali je bila predložena vloga na njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila ali Agencijo, ki sta pristojna za izdajo dovoljenja.***

(d) pristojni organ za zdravila ali Agencija, ***s katerima se je priglašeni organ posvetoval v skladu s točko (c)*** [...], da svoje mnenje [...] v 60 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. To 60-dnevno obdobje se lahko iz [...] ***utemeljenih*** razlogov podaljša [...] enkrat za nadaljnjih 60 dni. Mnenje [...] [...] [...] [...] in morebitne posodobitve tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom.

(e) Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva mnenje [...] [...] [...] ***iz točke (d)***. Priglašeni organ [...] svojo končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji, ***s katerima se je posvetoval v skladu s točko (c).*** Certifikat ***EU o*** [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije*** se izda v skladu s točko (d) oddelka 6.1.

(f) Pred spremembami, ki vplivajo na ***učinkovitost in/ali predvideno uporabo in/ali*** ustreznost pripomočka glede na zadevno zdravilo, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ. ***Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi načrtovanih sprememb potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 40 ali pa bi zadostovalo dopolnilo certifikata EU o ocenjevanju tehnične dokumentacije. V slednjem primeru priglašeni organ oceni spremembe in*** [...] [...] [...] se posvetuje s pristojnim organom za zdravila ***ali Agencijo***, ki sta bila vključena v uvodno posvetovanje [...]. Pristojni organ za zdravila ali Agencija, ***s katerima se je priglašeni organ posvetoval v skladu s to točko***, da svoje mnenje v 30 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Dopolnilo certifikata EU o [...] ***ocenjevanju tehnične dokumentacije*** se izda v skladu s točko (e) oddelka 6.1.

Poglavje III: Upravne določbe

7. Proizvajalec ali, ***če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici***, njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:
   – izjavo o skladnosti;
   – dokumentacijo iz [...] ***pete*** alinee oddelka 3.1. ter zlasti podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c) oddelka 3.2.;
   – spremembe iz oddelka 3.4.;
   – dokumentacijo iz oddelka 5.2. in točke (b) oddelka 6.1. ter
   – odločitve in poročila priglašenega organa, kot so navedene v oddelkih 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6. in 5.8., točkah (c), (d) in (e) oddelka 6.1., točki (e) oddelka 6.2. ter točki (f) oddelka 6.2.

8. Vsaka država članica zagotovi, da je ta dokumentacija na voljo pristojnim organom za obdobje, navedeno v prvem stavku prejšnjega odstavka, če gre proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik, ki ima sedež na njenem ozemlju, v stečaj ali preneha opravljati svojo poslovno dejavnost pred koncem tega obdobja.

PRILOGA IX

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREGLEDA TIPA

1. EU-pregled tipa je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da ***pripomoček, vključno z njegovo tehnično dokumentacijo in ustreznimi procesi v življenjski dobi ter ustreznim*** reprezentativnim vzorcem zadevne proizvodnje izpolnjuje [...] ustrezne določbe iz te uredbe***, tudi tiste o ocenjevanju učinkovitosti in načrtovanju nadzora po dajanju na trg***.

2. **Vloga**

   Vloga vključuje:

   – ime in naslov ***registriranega kraja poslovanja*** proizvajalca ***ter, če vlogo vloži pooblaščeni predstavnik, ime in naslov registriranega kraja poslovanja pooblaščenega predstavnika;***

   – tehnično dokumentacijo iz Priloge II [...], ***primerno*** za oceno skladnosti reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje (v nadaljnjem besedilu: tip) z zahtevami iz te uredbe, ***tudi tistimi o ocenjevanju učinkovitosti in načrtovanju [...] nadzora po dajanju na trg*** [...]. Vložnik priglašenemu organu omogoči dostop do ***reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje*** (***v nadaljnjem besedilu***: tip). Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva druge vzorce;

   – v primeru pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu poročila o testih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki, in podatke, ki kažejo primernost ravnanja s pripomočkom glede na predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;

   – ***kadar je to izvedljivo, primer pripomočka. Po potrebi se pripomoček vrne po opravljenem ocenjevanju tehnične dokumentacije;***

– ***podatke, ki kažejo primernost pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;***
– ***informacije, ki se zagotovijo s pripomočkom na njegovi oznaki in v navodilih za uporabo;***
– pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti tip, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti tip, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil ***ali umaknil***.

3. **Ocenjevanje**

Priglašeni organ:

3.0. za preučitev vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi preskusi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z ustreznimi zahtevami te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih preskusov.

3.1. pregleda in oceni, ali je tehnična dokumentacija ***skladna z zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo za pripomoček,*** ter preveri, ali je tip izdelan v skladu z navedeno dokumentacijo; evidentira tudi izdelke, zasnovane v skladu z veljavnimi specifikacijami standardov iz člena 6 ali skupnimi [...] specifikacijami, ter izdelke, ki niso zasnovani na podlagi ustreznih določb navedenih standardov;

3.1b. zlasti pregleda klinične dokaze, ki jih proizvajalec predstavi v poročilu o ocenjevanju učinkovitosti v skladu z oddelkom 1.4.2. Priloge XII. Priglašeni organ za namene tega pregleda zaposli pregledovalce pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, uporablja pa lahko tudi zunanje klinično strokovno znanje z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami o klinični uporabi zadevnega pripomočka;

3.1c. kadar klinični dokazi v celoti ali delno temeljijo na podatkih glede pripomočkov, ki naj bi bili podobni ali enakovredni pripomočkom, ki se ocenjujejo, oceni, ali je to primerno, pri čemer med dejavniki npr. upošteva nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje zaključke o domnevni enakovrednosti ter o ustreznosti in primernosti podatkov pri dokazovanju skladnosti;

3.1d. jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja v poročilu o oceni učinkovitosti, kot je opredeljeno v Prilogi XII;

3.2. opravi ali naroči ustrezno oceno ter fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe, če niso bili uporabljeni standardi iz člena 6 ali skupne [...] specifikacije; če bo pripomoček za svoje predvideno delovanje priključen na drugo opremo, se predloži dokaz, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsako tako opremo z lastnostmi, ki jih določi proizvajalec;

3.3. opravi ali naroči ustrezne ocene in fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali so bili ustrezni standardi, če se je proizvajalec odločil, da jih uporabi, dejansko tudi uporabljeni;

3.4. se z vložnikom dogovori o kraju, kjer bodo opravljene potrebne ocene in preskusi;

3.4a. pripravi poročilo o EU-pregledu tipa z rezultati ocen in preskusov, izvedenih na podlagi oddelkov od 3.0. do 3.3, vključno s poročilom o oceni učinkovitosti;

3.5. v primeru pripomočkov razreda D zahteva od referenčnega laboratorija, imenovanega v skladu s členom 78, naj preveri skladnost pripomočka s skupnimi [...] specifikacijami [...]. ***Preverjanje vključuje laboratorijske preskuse v referenčnem laboratoriju v skladu s členom 40(2).*** Referenčni laboratorij zagotovi znanstveno mnenje v [...] ***60*** dneh. Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija in morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno;

3.6. za pripomočke za dopolnilno diagnostiko [...] na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo [...] enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosi za mnenje o ustreznosti pripomočka glede na zadevno zdravilo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z Agencijo. ***Če je bilo zdravilo odobreno ali je bila predložena vloga na njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila ali Agencijo, ki sta pristojna za izdajo dovoljenja.*** Organ za zdravila ali ***Agencija*** [...] zagotovi svoje mnenje, če obstaja, v 60 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. To 60-dnevno obdobje se lahko iz [...] ***utemeljenih*** razlogov podaljša [...] enkrat za nadaljnjih 60 dni. Znanstveno mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije in vse morebitne posodobitve se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva [...] mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije. Končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji, ***s katerima se je posvetoval v skladu s tem oddelkom***, in

3.7. pripravi poročilo o EU-pregledu tipa z rezultati ocen, preskusov in znanstvenih mnenj na podlagi oddelkov od 3.0. do 3.6., vključno s poročilom o ocenjevanju učinkovitosti za pripomočke razreda C ali D, ali zajetih v tretji alinei oddelka 2.

4. **Certifikat**

Če je tip skladen z določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu tipa. Certifikat vključuje ime in naslov proizvajalca, sklepe ocenjevanja, pogoje veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. ***Certifikat se pripravi v skladu s Prilogo XI.*** Certifikatu se priložijo ustrezni deli dokumentacije, en izvod pa hrani priglašeni organ.

5. **Spremembe tipa**

5.1. Vložnik obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, o morebitnih načrtovanih spremembah odobrenega tipa ***ali njegovega predvidenega namena in uporabe***.

5.2. Spremembe odobrenega izdelka, ***vključno z omejitvami [...] njegovega predvidenega namena in uporabe***, nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, kadar koli bi lahko spremembe vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ali pogoji, določenimi za uporabo izdelka. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dopolnilo poročila o EU-pregledu tipa. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dopolnila prvotnega certifikata o EU-pregledu tipa.

5.2a. Spremembe predvidenega namena in uporabe odobrenega pripomočka – z izjemo omejitev predvidenega namena in uporabe – zahtevajo novo vlogo za ugotavljanje skladnosti.

5.3. Kadar bi spremembe lahko vplivale na ***navedeno učinkovitost ali*** skladnost s skupnimi [...] specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec in so bile odobrene s certifikatom o EU-pregledu tipa, se priglašeni organ posvetuje z referenčnim laboratorijem, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, da se potrdi ohranjanje skladnosti s skupnimi [...] specifikacijami, kadar so te na voljo, ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.

Referenčni laboratorij znanstveno mnenje predloži v [...] ***60*** dneh.

5.4. Kadar spremembe vplivajo na ***učinkovitost ali predvideno uporabo*** pripomočka za dopolnilno diagnostiko, odobrenega s certifikatom o EU-pregledu tipa, [...] ***ali*** njegovo primernost v zvezi z zdravilom, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, ali Agencijo. Pristojni organ za zdravila ali Agencija svoje mnenje, če obstaja, da v 30 dneh po prejemu veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dopolnila prvotnega certifikata o EU-pregledu tipa.

6. **Upravne določbe**

Proizvajalec ali, ***če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici***, njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

– dokumentacijo iz druge alinee oddelka 2;
– spremembe iz oddelka 5;
– izvode certifikatov o EU-pregledu tipa***, znanstvenih mnenj in poročil*** ter njihovih dodatkov***/dopolnil***.

Uporablja se oddelek 8 Priloge VIII.

PRILOGA X

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema vodenja kakovosti, odobrenega za izdelavo zadevnih pripomočkov ***ter za neprekinjene procese življenjskega cikla, vključno z obvladovanjem tveganj, ocenjevanjem učinkovitosti in nadzorom po dajanju na trg,*** in opravi končen inšpekcijski pregled, kot je opredeljen v oddelku 3, ter je predmet nadzora iz oddelka 4.

2. Proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 15 in Prilogo III za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti. Proizvajalec z izdajo izjave EU o skladnosti zagotovi in izjavi, da zadevni pripomočki ***[...] izpolnjujejo določbe iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, ter da so pripomočki razreda C in razreda D, ki so podvrženi pregledu tipa, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa***.

3. Sistem vodenja kakovosti

3.1. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno njegovega sistema vodenja kakovosti.

Vloga vključuje:

– vse elemente iz oddelka 3.1. Priloge VIII;

– tehnično dokumentacijo iz Priloge II za odobrene tipe; kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije;

– izvod certifikatov o EU-pregledu tipa iz oddelka 4 Priloge IX; če je certifikate o EU-pregledu tipa izdal isti priglašeni organ, pri katerem je bila vložena vloga, [...] je ***potrebno*** sklicevanje na tehnično dokumentacijo ***in njene posodobitve*** ter izdane certifikate.

3.2. ***Izvajanje*** [...] sistema vodenja kakovosti zagotavlja [...] ***skladnost s*** tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje v vsaki fazi. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v obliki zapisanih politik in ***standardnih operativnih postopkov (SOP)***[...], kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidence kakovosti.

V to je vključen zlasti ustrezen opis vseh elementov iz točk (a), (b), (d) in (e) oddelka 3.2. Priloge VIII.

3.3. Uporabljajo se določbe iz točk (a) in (b) oddelka 3.3. Priloge VIII.

Če se s sistemom ***vodenja*** kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim [...] v certifikatu o EU-pregledu tipa, in so izpolnjene ustrezne določbe iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o zagotavljanju kakovosti ***proizvodnje***. Proizvajalec se o odločitvi uradno obvesti ***v poročilu EU o zagotavljanju kakovosti proizvodnje***. To vključuje ugotovitve inšpekcijskega pregleda in utemeljeno oceno.

3.4. Uporabljajo se [...] določbe iz oddelka 3.4. Priloge VIII.

4. Nadzor

Uporabljajo se določbe iz oddelka 4.1., prve, druge in četrte alinee oddelka 4.2., oddelka 4.3., oddelka 4.4., oddelka 4.6. in oddelka 4.7. Priloge VIII.

5. Preverjanje izdelanih pripomočkov razreda D

5.1. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D testira [...] ***vsako*** izdelano [...] serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in testih priglašenemu organu nemudoma pošlje zadevna poročila o teh testih. Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov da na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec [...] pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju, imenovanemu v skladu s členom 78, ki opravi ustrezne ***laboratorijske*** teste. Referenčni laboratorij svoje ugotovitve sporoči priglašenemu organu.

5.2. Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, razen če mu priglašeni organ v dogovorjenem času, toda najpozneje v 30 dneh po prejemu vzorcev, sporoči drugačno odločitev, zlasti vključno z morebitnim pogojem veljavnosti izdanih certifikatov.

6. Upravne določbe

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

– izjavo ***EU*** o skladnosti;

– dokumentacijo iz [...] ***pete*** alinee oddelka 3.1. Priloge VIII;

– dokumentacijo iz [...] ***osme*** alinee oddelka 3.1. Priloge VIII, vključno s certifikatom o EU-pregledu tipa iz Priloge IX;

– spremembe iz oddelka 3.4. Priloge VIII ter

– odločitve in poročila priglašenega organa, kot so navedeni v oddelkih 3.3., 4.3. in 4.4. Priloge VIII.

Uporablja se oddelek 8 Priloge VIII.

PRILOGA XI

[...] CERTIFIKATI, KI JIH IZDA PRIGLAŠENI ORGAN

I. Splošne zahteve

1. Certifikati se sestavijo v enem od uradnih jezikov Unije.

2. Vsak certifikat se nanaša na samo en postopek ugotavljanja skladnosti.

3. Certifikati se izdajo samo za enega proizvajalca (fizično ali pravno osebo). Ime in naslov proizvajalca, vključena v certifikat, sta enaka registriranima v elektronskem sistemu iz člena 23 te uredbe.

4. Področje uporabe certifikatov nedvoumno opredeljuje pripomočke, na katere se certifikati nanašajo.

(a) certifikati EU o ocenjevanju tehnične dokumentacije in EU-pregledu tipa vključujejo jasno opredelitev (ime, model, tip) pripomočka(-ov), predvideni namen (kot ga navede proizvajalec v navodilih za uporabo in je bil ocenjen v postopku ugotavljanja skladnosti), razred tveganja in enoto uporabe osnovnega EIP iz člena 22(4b).

(b) certifikati EU o sistemu vodenja kakovosti vključujejo opredelitev pripomočkov ali skupin pripomočkov, razred tveganja in predvideni namen.

5. Ne glede na opredelitev, uporabljeno v certifikatu oziroma z njim, je priglašeni organ na zahtevo zmožen pokazati, na katere (posamezne) pripomočke se certifikat nanaša. Priglašeni organ vzpostavi sistem, ki omogoča določitev pripomočkov, vključno z njihovo klasifikacijo, na katere se certifikat nanaša.

6. Certifikati po potrebi vključujejo opozorilo, da je za dajanje na trg pripomočkov, na katere se ta certifikat nanaša, potreben drug certifikat v skladu s to uredbo.

7. Certifikati o sistemu vodenja kakovosti EU za sterilne pripomočke razreda A vključujejo izjavo, da je priglašeni organ opravil revizijo sistema kakovosti, omejeno na vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnih pogojev.

8. Kadar certifikat nadomešča prejšnjega (tj. dopolnjen, spremenjen, ponovno izdan), se za sledenje informacij doda opozorilo, kot npr. „ta certifikat nadomešča certifikat xyz z dne dd/mm/llll“, z opisom spremembe.

II. Minimalna vsebina certifikatov

1. Ime, naslov in identifikacijska številka priglašenega organa.
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi pooblaščenega predstavnika.
3. Enotna identifikacijska številka certifikata.

3a. Enotna registrska številka proizvajalca v skladu s členom 23a(2).

4. Datum izdaje.
5. Datum izteka veljavnosti.
6. Podatki, potrebni za ***nedvoumno*** identifikacijo pripomočka ali pripomočkov [...], ***kot je opredeljeno v oddelku 4 poglavja I te priloge*** [...].
7. [...] [...].

7a. Po potrebi sklic na prejšnji certifikat, kot je opredeljeno v oddelku I.8 te priloge.

8. Sklicevanje na to uredbo in zadevno prilogo, v skladu s katero je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.
9. Izvedeni pregledi in preskusi, npr. sklicevanje na ustrezne ***skupne specifikacije,*** [...] poročila o preskusih/revizijska poročila.
10. Po potrebi sklicevanje na ustrezne dele tehnične dokumentacije ali druge certifikate, potrebne za dajanje zajetih pripomočkov na trg.
11. Po potrebi informacije o nadzoru, ki ga izvaja priglašeni organ.
12. Ugotovitve priglašenega organa, pridobljene pri ugotavljanju ***skladnosti*** [...] ***v zvezi z zadevno prilogo***.
13. Pogoji ali omejitve veljavnosti certifikata.
14. Pravno zavezujoč podpis priglašenega organa v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo.

PRILOGA XII

[...]OCENJEVANJE UČINKOVITOSTI IN SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG

Del A: Ocenjevanje učinkovitosti in študije klinične [...] učinkovitosti

[...]

[...]

1. [...] OCENJEVANJE UČINKOVITOSTI

Ocenjevanje učinkovitosti pripomočka je neprekinjen proces, s katerim se ocenijo in analizirajo podatki za prikaz znanstvene veljavnosti, analitične učinkovitosti in klinične učinkovitosti navedenega pripomočka za njegov predviden namen, kot ga je navedel proizvajalec. Proizvajalec za načrtovanje, neprekinjeno izvajanje in dokumentiranje ocenjevanja učinkovitosti vzpostavi in posodablja načrt ocenjevanja učinkovitosti. V načrtu ocenjevanja učinkovitosti so opredeljene značilnosti in učinkovitost pripomočka ter postopek in merila, ki se uporabljajo za pridobivanje potrebnih kliničnih dokazov.

Ocenjevanje učinkovitosti je temeljito in objektivno, ob upoštevanju ugodnih in neugodnih podatkov.

[...]

[...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.1.4. [...]

1.2. Načrt ocenjevanja učinkovitosti

Načrt ocenjevanja učinkovitosti praviloma vključuje vsaj:

- ***specifikacijo predvidenega namena pripomočka skladno s členom 2;***
- ***specifikacijo značilnosti pripomočka, kot je opisano v oddelku 6 poglavja II Priloge I in točki (ii) oddelka 17.3.1. poglavja III Priloge I;***
- ***specifikacijo analita ali označevalca, ki naj bi ga določil pripomoček;***
- ***specifikacijo predvidene uporabe pripomočka;***
- ***opredelitev potrjenih referenčnih materialov ali referenčnih meritvenih postopkov za zagotavljanje meroslovne sledljivosti;***
- ***jasno opredelitev specifičnih ciljnih skupin z jasno navedbo indikacij, omejitev in kontraindikacij;***
- ***opredelitev splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, kot je opisano v oddelkih I in II.6. Priloge I, v skladu s katerimi se zahteva podpora zadevne znanstvene veljavnosti ter podatkov analitične in klinične učinkovitosti;***

- ***specifikacijo metod (2.3), tudi ustreznih statističnih orodij, ki se uporabljajo za oceno analitične in klinične učinkovitosti pripomočka ter omejitev pripomočka in informacij, ki jih zagotavljajo;***
- ***opis zadnjega stanja tehničnega razvoja, tudi opredelitev veljavnih zadevnih standardov, skupnih specifikacij, smernic ali dokumentov o najboljših praksah;***
- ***navedbo in specifikacijo parametrov, ki se uporabljajo pri ugotavljanju sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji pri predvidenem namenu ali namenih ter analitični in klinični učinkovitosti pripomočka glede na zadnje stanje tehničnega razvoja v medicini;***
- ***za programsko opremo, ki šteje za pripomoček, opredelitev in specifikacijo referenčnih zbirk podatkov ter drugih virov podatkov, uporabljenih kot podlaga za odločanje;***
- ***oris različnih razvojnih faz, tudi zaporedja in načinov določanja znanstvene veljavnosti, analitične in klinične učinkovitosti, vključno z navedbo mejnikov in opisom morebitnih meril sprejemljivosti;***
- ***načrtovanje spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge.***

Če se za katerega od zgoraj navedenih elementov meni, da zaradi značilnosti posameznih pripomočkov njegova vključitev v načrt ocenjevanja učinkovitosti ni ustrezna, se v načrtu navede obrazložitev za to.

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.3. Prikaz znanstvene veljavnosti ter analitične in klinične učinkovitosti

Proizvajalec v skladu s splošnim metodološkim načelom:

- ***s sistematičnim pregledom znanstvene literature opredeli razpoložljive podatke, ki zadevajo pripomoček in njegov predvideni namen, ter opredeli morebitna preostala neobravnavana vprašanja ali neskladja v podatkih;***
- ***oceni razpoložljive podatke z ovrednotenjem njihove primernosti za določitev varnosti in učinkovitosti pripomočka;***
- ***pripravi nove ali dodatne podatke, potrebne za obravnavo nerešenih vprašanj.***

1.3.1. Prikaz znanstvene veljavnosti

Proizvajalec prikaže znanstveno veljavnost na podlagi enega ali kombinacije naslednjih virov:

- ***zadevne informacije o znanstveni veljavnosti pripomočkov pri merjenju enakega analita ali označevalca;***

– *znanstvena (strokovno pregledana) literatura;*
– *soglasna strokovna mnenja/stališča zadevnih strokovnih združenj;*
– *rezultati študij za dokazovanje koncepta;*
– *rezultati študij klinične učinkovitosti.*

Znanstvena veljavnost analita ali označevalca se prikaže in dokumentira v poročilu o znanstveni veljavnosti.

1.3.2. Prikaz analitične učinkovitosti

Proizvajalec prikaže analitično učinkovitost pripomočka v skladu z vsemi parametri iz točke (a) oddelka 6(1) Priloge I, razen če je mogoče utemeljiti opustitev parametra, ki se ne uporablja.

Praviloma se analitična učinkovitost vedno določi na podlagi študij analitične učinkovitosti.

Za nove označevalce morda ni mogoče dokazati pravilnosti, ker potrjeni referenčni materiali ali referenčni meritveni postopki morda niso na voljo. Če ni primerjalnih metod, se lahko uporabijo različni pristopi, če se dokaže, da so ustrezni (npr. primerjava z drugimi dobro dokumentiranimi metodami, primerjava s sestavljeno referenčno metodo). Če takšnih pristopov ni, so potrebne študije klinične učinkovitosti, s katerimi se učinkovitost novega pripomočka primerja s trenutno klinično standardno prakso.

Analitična učinkovitost se prikaže in dokumentira v poročilu o analitični učinkovitosti.

1.3.3. Prikaz klinične učinkovitosti

Proizvajalec prikaže klinično učinkovitost pripomočka v skladu z vsemi parametri iz točke (b) oddelka 6(1) Priloge I, razen če se utemelji opustitev parametra, ki se ne uporablja.

Klinična učinkovitost pripomočka se dokazuje na podlagi enega od naslednjih virov ali njihove kombinacije:

- ***študije klinične učinkovitosti;***
- ***znanstvena strokovno pregledana literatura;***
- ***objavljene izkušnje, pridobljene z rutinskimi diagnostičnimi testi.***

Študije klinične učinkovitosti se opravijo, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo na drugih virih podatkov klinične učinkovitosti.

Klinična učinkovitost se prikaže in dokumentira v poročilu o klinični učinkovitosti.

1.4. Klinični dokazi in poročilo o ocenjevanju učinkovitosti

1.4.1. Proizvajalec oceni vse zadevne podatke o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, da se preveri skladnost njegovega pripomočka s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Količina in kakovost teh podatkov proizvajalcu omogoča, da kvalificirano oceni, ali bo pripomoček dosegal predvidene klinične koristi in varnost, kadar se bo uporabljal za namene, kot jih je predvidel proizvajalec. Podatki in ugotovitve, pridobljeni iz te ocene, so klinični dokaz za pripomoček. Klinični dokaz znanstveno dokazuje, da bodo predvidene klinične koristi in varnost doseženi skladno z zadnjim stanjem tehničnega razvoja v medicini.

1.4.2. Poročilo o ocenjevanju učinkovitosti

Klinični dokazi se dokumentirajo v poročilu o ocenjevanju učinkovitosti. V tem poročilu so zajeti poročilo o znanstveni veljavnosti, poročilo o analitični učinkovitosti, poročilo o klinični učinkovitosti in ocena teh poročil, ki omogoča prikaz kliničnih dokazov.

Poročilo o ocenjevanju učinkovitosti zajema zlasti:

- ***utemeljitev uporabljenega pristopa za zbiranje kliničnih dokazov;***
- ***metodologijo preučevanja literature in protokol preučevanja literature ter poročilo o pregledu literature;***
- ***tehnologijo, na kateri pripomoček temelji, predviden namen pripomočka in vse trditve o učinkovitosti ali varnosti pripomočka;***
- ***naravo in obseg podatkov o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, ki so bili ocenjeni;***
- ***klinične dokaze v zvezi s še sprejemljivo učinkovitostjo glede na zadnje stanje tehničnega razvoja v medicini;***
- ***morebitne nove zaključke, ki izhajajo iz poročil o spremljanju učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge.***

*1.4.3. **Klinični dokazi in njihova ocena v poročilu o ocenjevanju učinkovitosti se posodabljajo v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi z izvajanjem načrta proizvajalca za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge, kot del ocenjevanja učinkovitosti in sistema za nadzor po dajanju na trg iz člena 8(6). Poročilo o ocenjevanju učinkovitosti je del tehnične dokumentacije.***

2. ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI

2.1. Namen študij klinične učinkovitosti

Namen študij klinične učinkovitosti je ugotoviti ali potrditi vidike učinkovitosti pripomočka, ki jih ni mogoče določiti s študijami analitične učinkovitosti, literaturo in/ali predhodnimi izkušnjami, pridobljenimi z rutinskim diagnostičnim testiranjem. Te informacije se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti v zvezi s klinično učinkovitostjo. Ko se izvajajo študije klinične učinkovitosti, se pridobljeni podatki uporabljajo pri ocenjevanju učinkovitosti in so del kliničnih dokazov za pripomoček.

2.2. Etična vprašanja za študije klinične učinkovitosti

Vsaka faza študije klinične učinkovitosti, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli [...] [...] [...].

2.3. Metode za študije klinične učinkovitosti

2.3.1. Vrsta zasnove študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti so zasnovane tako, da se čim bolj poveča ustreznost podatkov, hkrati pa zmanjša morebitna pristranskost. [...]

2.3.2. ***Načrt*** [...] študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti se izvedejo na podlagi [...] „***načrta*** študije klinične učinkovitosti [...]“.

V [...] ***načrtu*** študije klinične učinkovitosti so [...] ***določeni utemeljitev, cilji, zasnova in predlagana analiza, metodologija, spremljanje, izvajanje in vodenje evidenc o študiji klinične učinkovitosti. Zajema zlasti spodaj navedene informacije. Če se del teh informacij predloži v ločenem dokumentu, se v načrtu študije klinične učinkovitosti navede sklicevanje nanj.***

(a) opredelitev študije klinične učinkovitosti in načrta študije klinične učinkovitosti;

(b) opredelitev sponzorja [...] – ime, naslov registriranega kraja poslovanja in kontaktni podatki sponzorja ter po potrebi ime, naslov registriranega kraja poslovanja in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe/pravnega zastopnika v skladu s členom 48(3) s sedežem v Uniji;

(c) informacije o raziskovalcu ali raziskovalcih (tj. glavni, usklajevalni, drugo; kvalifikacije; kontaktni podatki) in mestu ali mestih raziskave (številka, kvalifikacija ali kvalifikacije, kontaktni podatki) ter v primeru pripomočkov za samotestiranje naslov in število udeleženih nestrokovnjakov;

(d) datum začetka in predvideno trajanje študije klinične učinkovitosti;

(e) identifikacijo in opis pripomočka, njegov predvideni namen, analite ali označevalce, meroslovno sledljivost in proizvajalca;

(f) informacije o vrsti vzorcev, ki se preiskujejo;

(g) splošni pregled študije klinične učinkovitosti, vrsto zasnove te študije (npr. opazovalna, intervencijska), cilje in hipoteze študije ter sklicevanje na zadnje stanje tehničnega razvoja na področju diagnostike in/ali medicine;

(h) opis pričakovanih tveganj in koristi pripomočka in študije klinične učinkovitosti ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja na področju klinične prakse, zadevnih medicinskih postopkov in obravnave pacientov;

(i) navodila za uporabo pripomočka ali protokola preskusa, potrebno usposabljanje in izkušnje uporabnika, ustrezne postopke kalibracije in načine nadzora, navedbo katerih koli drugih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil ali drugih artiklov, ki so vključeni ali izključeni, ter specifikacije primerjalnih pripomočkov ali primerjalnih metod, ki se uporabljajo kot reference;

(j) opis in utemeljitev zasnove študije klinične učinkovitosti, njene znanstvene zanesljivosti in veljavnosti, vključno s statistično zasnovo, ter podrobnosti ukrepov, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje pristranskosti (npr. randomizacija) in obvladovanje morebitnih motečih dejavnikov;

(k) analitično učinkovitost v skladu s točko (a) oddelka 6(1) Priloge I, pri čemer se kakršna koli opustitev utemelji;

(l) parametre klinične učinkovitosti v skladu s točko (b) oddelka 6(1) Priloge I, ki se opredelijo, pri čemer se kakršna koli opustitev utemelji; specifične klinične rezultate/končne točke (primarne/sekundarne), ki se uporabljajo z utemeljitvijo in morebitnimi posledicami za odločitve v zvezi z upravljanjem zdravja posameznikov in/ali javnega zdravja;

(m) informacije o populaciji študije učinkovitosti: specifikacije udeležencev, izbirna merila, velikost populacije študije učinkovitosti, reprezentativnost glede na ciljno populacijo in po potrebi informacije o ranljivih udeležencih (npr. otrocih, imunsko oslabelih osebah, starejših osebah in nosečnicah);

(n) informacije o uporabi podatkov iz bank preostalih vzorcev, genskih bank ali bank tkiv, registrov pacientov ali bolezni itd. z opisom zanesljivosti in reprezentativnosti ter pristopa statistične analize; zagotovitev ustrezne metode za določanje resničnega kliničnega statusa vzorcev pacientov;

(o) načrt spremljanja;

(p) upravljanje podatkov;

(q) algoritme odločitve;

(r) politiko v zvezi s kakršnimi koli spremembami načrta študije klinične učinkovitosti (vključno s tistimi v skladu s členom 53) ali odstopanji od tega načrta z jasno prepovedjo uporabe izvzetij od načrta študije klinične učinkovitosti;

(s) odgovornost v zvezi s pripomočkom, zlasti nadzorom dostopa do pripomočka, nadaljnjimi ukrepi glede pripomočka za študijo klinične učinkovitosti ter vračanju neuporabljenih pripomočkov, pripomočkov s pretečenim rokom uporabnosti ali pripomočkov z okvaro;

(t) izjavo o skladnosti s priznanimi etičnimi načeli za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, in načeli dobre klinične prakse na področju študij klinične učinkovitosti ter z veljavnimi regulativnimi zahtevami;

(u) opis prostovoljne privolitve po seznanitvi, vključno z informativnim listom za paciente in obrazcem za privolitev;

(v) postopke za varnostno evidentiranje in poročanje, vključno z opredelitvami evidentiranih in poročanih dogodkov, ter postopke in časovni razpored za poročanje;

(w) merila in postopke za zadržanje ali predčasen zaključek študije klinične učinkovitosti;

(x) merila in postopke za nadaljnje spremljanje udeležencev po zaključku študije učinkovitosti, postopke za nadaljnje spremljanje udeležencev v primeru zadržanja ali predčasnega zaključka, postopke za nadaljnje spremljanje udeležencev, ki so umaknili privolitev, in postopke za udeležence, ki so izpadli iz nadaljnjega spremljanja; postopke za sporočanje rezultatov preskusov zunaj študije, vključno s sporočanjem rezultatov preskusov udeležencem študije učinkovitosti;

(y) politiko glede priprave poročila o študiji klinične učinkovitosti in objave rezultatov v skladu z zakonskimi zahtevami in etičnimi načeli iz oddelka 1 poglavja I;

(z) seznam tehničnih in funkcionalnih značilnosti pripomočka z navedbo tistih, ki so zajeti v študiji učinkovitosti;

(aa) bibliografijo.

Če se za katerega od zgoraj navedenih elementov meni, da zaradi izbrane zasnove študije (npr. uporaba preostalih vzorcev namesto intervencijskih študij klinične učinkovitosti) njegova vključitev v načrt študije klinične učinkovitosti ni ustrezna, se navede obrazložitev za to.

[...].

2.3.3. Poročilo o študiji klinične učinkovitosti

„Poročilo o študiji klinične učinkovitosti“, ki ga podpiše zdravnik ali druga pooblaščena oseba, vsebuje dokumentirane informacije o [...] ***načrtu***, rezultatih in sklepih študije klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami. Rezultati in sklepi so pregledni, nepristranski in klinično relevantni. Poročilo vsebuje zadostne informacije, da ga lahko razume neodvisna stran brez sklicevanja na dodatne dokumente. Kot je ustrezno, poročilo vključuje tudi vse spremembe ali odstopanja od protokola in izključitve podatkov z ustreznimi utemeljitvami.

[...]

[...]

[...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

[...]

Del B: Spremljanje *učinkovitosti* po dajanju na trg

1. ***Spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg je stalen proces za posodabljanje ocenjevanja učinkovitosti iz člena 47 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno*** [...] zbira in ocenjuje [...] ***učinkovitost in zadevne*** znanstvene [...] ***podatke,*** ki izhajajo iz [...] ***uporabe pripomočka z oznako CE, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu z njegovim predvidenim namenom, kot je opredeljen z ustreznim postopkom ugotavljanja skladnosti, da bi potrdil varnost, učinkovitost in znanstveno veljavnost pripomočka med vso njegovo pričakovano življenjsko dobo in stalno sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji ter bi na podlagi dejanskih dokazov odkril tveganja, ki bi se pojavila.***

[...]

2a. Spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg se izvaja v skladu z dokumentirano metodo iz načrta za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg.

2a.1. V načrtu za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg so določene metode in postopki za proaktivno zbiranje in ocenjevanje varnostnih in znanstvenih podatkov ter podatkov o učinkovitosti, da se:

- ***(a) potrdita varnost in učinkovitost pripomočka v času njegove pričakovane življenjske dobe;***
- ***(b) opredelijo predhodno neznana tveganja ali omejitve učinkovitosti in kontraindikacije;***
- ***(c) opredelijo in analizirajo nastajajoča tveganja na podlagi dejanskih dokazov;***
- ***(d) zagotovi nadaljnja sprejemljivost kliničnih dokazov ter razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter***
- ***(e) opredeli morebitna sistematična nepravilna uporaba ali uporaba pripomočka v drug namen, da se preveri pravilnost predvidenega namena.***

2a.2. Načrt za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg vključuje vsaj naslednje:

- ***(a) splošne metode in postopke za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg, ki jih je treba uporabiti, kot so zbiranje pridobljenih kliničnih izkušenj, povratne informacije uporabnikov, pregled znanstvene literature in drugih virov podatkov o učinkovitosti ali znanstvenih podatkov;***
- ***(b) specifične metode in postopke za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg, ki jih je treba uporabiti (npr. krožni testi in druge dejavnosti zagotavljanja kakovosti, epidemiološke študije, ocenjevanje ustreznih registrov pacientov ali bolezni, genske banke podatkov ali študije klinične učinkovitosti po dajanju na trg);***
- ***(c) utemeljitev za ustreznost metod in postopkov iz točk (a) in (b);***
- ***(d) sklicevanje na ustrezne dele poročila o ocenjevanju učinkovitosti iz oddelka 1.5. dela A te priloge in na obvladovanje tveganj iz oddelka 2 Priloge I;***
- ***(e) posebne cilje, ki jih je treba obravnavati s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg;***
- ***(f) ocenjevanje podatkov o učinkovitosti, povezanih z enakovrednimi ali podobnimi pripomočki, ter zadnje stanje tehničnega razvoja;***
- ***(g) sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije, standarde in smernice spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg;***
- ***(h) podroben in ustrezno utemeljen časovni načrt za dejavnosti spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg (npr. analizo podatkov tega spremljanja in poročanje), ki naj bi jih opravil proizvajalec.***

[...]

3a. Proizvajalec analizira ugotovitve spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg in dokumentira rezultate v poročilu o oceni tega spremljanja, ki posodablja poročilo o ocenjevanju učinkovitosti in je del tehnične dokumentacije.

[...]

4a. Sklepi poročila o oceni spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg se upoštevajo za ocenjevanje učinkovitosti iz člena 47 in dela A te priloge ter pri obvladovanju tveganj iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg ugotovi potreba po preventivnih in/ali popravljalnih ukrepih, proizvajalec poskrbi za njihovo izvedbo.

5. Če se spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg ne šteje za ustrezno za specifičen pripomoček, se tovrstna utemeljitev priloži in dokumentira v poročilu o ocenjevanju učinkovitosti.

PRILOGA XIII

INTERVENCIJSKE ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI IN DRUGE ŠTUDIJE [...] UČINKOVITOSTI, KI VKLJUČUJEJO TVEGANJA ZA UDELEŽENCE ŠTUDIJ

I. Dokumentacija v zvezi z vlogo za intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

Za pripomočke [...], predvidene za uporabo v okviru intervencijskih študij klinične učinkovitosti ali drugih študij [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, sponzor pripravi in predloži vlogo v skladu s členom 49, ki ji je priložena dokumentacija, kot je določena v nadaljevanju.

1. Obrazec za vlogo

Obrazec za vlogo se ustrezno izpolni z naslednjimi informacijami:

1.1. ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja ter po potrebi ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe ***ali pravnega zastopnika v skladu s členom 48(3)*** s sedežem v Uniji;

1.2. če se razlikuje od zgoraj navedenega, ime, naslov in kontaktni podatki proizvajalca pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika;

1.3. naslov študije [...] učinkovitosti;

1.4. enotna identifikacijska številka v skladu s členom 49(1);

1.5. status študije [...] učinkovitosti ([...] ***tj.*** prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba);

1.5a. podrobnosti/sklicevanje na načrt študije učinkovitosti (kar npr. vključuje podrobnosti o fazi zasnove študije učinkovitosti);

1.6. če gre za ponovno predložitev za isti pripomoček, datumi in referenčne številke predhodnih predložitev, ali v primeru bistvene spremembe, sklicevanje na prvotno predložitev. ***Sponzor opredeli vse spremembe glede na prejšnje vloge, skupaj z razlogi za te spremembe, zlasti, ali je prišlo do kakršnih koli sprememb pri obravnavanju rezultatov prejšnjih pregledov s strani pristojnega organa ali odbora za etiko;***

1.7. če gre za vzporedne predložitve za klinično preskušanje zdravila v skladu z Uredbo (EU) št. ***536/2014*** [...], sklicevanje na uradno registracijsko številko kliničnega preskušanja;

1.8. opredelitev držav članic, držav Efte, Turčije in tretjih držav, v katerih se študija klinične učinkovitosti izvaja kot del multicentrične/večnacionalne študije v času predložitve vloge;

1.9. kratek opis pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, ***njegova razvrstitev in druge informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka in vrste pripomočka*** [...];

1.10. povzetek ***načrta*** [...] študije [...] učinkovitosti;

1.11. po potrebi informacije v zvezi s primerjalnim ***pripomočkom, njegova razvrstitev in druge informacije, ki omogočajo identifikacijo primerjalnega pripomočka***;

1.11a. dokazi sponzorja o zmožnosti kliničnega raziskovalca in mesta izvajanja klinične raziskave za izvedbo študije klinične učinkovitosti v skladu z načrtom študije učinkovitosti;

1.12. podrobnosti o predvidenem datumu začetka študije učinkovitosti in njenem trajanju;

1.13. podrobnosti o priglašenem organu, če ga sponzor ob vložitvi vloge za študijo učinkovitosti uporablja;

1.13a. potrditev, da je sponzor seznanjen s tem, da lahko pristojni organ stopi v stik z odborom za etiko, ki ocenjuje ali je ocenil vlogo;

1.14. izjava iz oddelka 4.1. te priloge.

2. Brošura raziskovalca

Brošura raziskovalca vsebuje informacije o pripomočku za ocenjevanje učinkovitosti, ki so pomembne za študijo in so na voljo v času predložitve vloge. ***Raziskovalcem se pravočasno sporočijo vse sprememba brošure ali druge pomembne nove informacije.*** [...] ***Brošura raziskovalca*** je jasno opredeljena in zajema zlasti naslednje informacije:

2.1. opredelitev in opis pripomočka, vključno z informacijami o predvidenem namenu, razvrstitvi v razred tveganja in veljavnem pravilu za razvrščanje v skladu s Prilogo VII, zasnovi in izdelavi pripomočka ter sklicevanjem na prejšnje in podobne generacije pripomočkov;

2.2. navodila proizvajalca za montažo, ***vzdrževanje, ohranjanje higienskih standardov*** in uporabo, vključno z zahtevami glede skladiščenja in ravnanja, ter oznaka in navodila za uporabo, če so te informacije na voljo. ***Poleg tega informacije o katerem koli zadevnem usposabljanju;***

2.3. ***analitična učinkovitost*** [...];

2.4. obstoječi klinični podatki, zlasti naslednje:

– zadevna ***strokovno pregledana*** znanstvena literatura ***in soglasna strokovna mnenja/stališča zadevnih strokovnih združenj***, ki so na voljo glede varnosti, učinkovitosti, ***kliničnih koristi za paciente,*** značilnosti zasnove***, znanstvene veljavnosti, klinične učinkovitosti*** in predvidenega namena pripomočka ter/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;

– drugi ustrezni razpoložljivi klinični podatki glede varnosti, ***znanstvene veljavnosti, klinične*** učinkovitosti, ***kliničnih koristi za paciente,*** značilnosti zasnove in predvidenega namena [...] podobnih pripomočkov***, vključno s podrobnostmi o njihovih podobnostih in razlikah*** [...];

2.5. povzetek analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanje tveganj, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih in opozorilih;

2.6. v primeru pripomočkov, ki vsebujejo tkiva, celice in snovi človeškega, živalskega ali mikrobnega izvora, podrobne informacije o tkivih, celicah in snoveh ter skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi s tkivi, celicami in snovmi;

2.7. sklicevanje na harmonizirane ali druge mednarodno priznane standarde, ki so v celoti ali delno izpolnjeni; ***podroben seznam o izpolnjevanju zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, vključno s standardi in skupnimi specifikacijami, ki se uporabljajo bodisi v celoti bodisi deloma, ter opis rešitev za izpolnitev zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, če ti standardi in skupne specifikacije niso bili izpolnjeni, če so bili le delno izpolnjeni ali če niso opredeljeni;***

2.7a. podroben opis kliničnih postopkov in diagnostičnih preskusov, uporabljenih med študijo učinkovitosti, in zlasti informacije o morebitnih odstopanjih od običajne klinične prakse;

[...]

3. ***Načrt*** **[...] študije klinične učinkovitosti,** kot je naveden v poglavju 2.3.2. Priloge XII.

4. Druge informacije

4.1. Podpisana izjava fizične ali pravne osebe, pristojne za izdelavo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v študiji klinične učinkovitosti, in da so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeleženca. [...]

4.2. Kadar je to ustrezno v skladu z nacionalno zakonodajo, izvod mnenja ali mnenj zadevnega odbora ali odborov za etiko [...]. ***Če v skladu z nacionalno zakonodajo ob predložitvi vloge ni treba predložiti mnenja ali mnenj odbora ali odborov za etiko, se kopija tega mnenja ali mnenj tega odbora ali odborov predloži takoj, ko je na voljo.***

4.3. Dokazilo o zavarovanju ali odškodnini za udeležence v primeru poškodbe v skladu s [...] ***členom 48c in ustrezno*** nacionalno [...] ***zakonodajo***.

4.4. Dokumenti [...], ki se uporabljajo za pridobitev prostovoljne privolitve po seznanitvi***, vključno z informativnim listom za paciente in obrazcem za prostovoljno privolitev po seznanitvi***.

4.5 Opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili o varstvu in zaupnosti osebnih podatkov, zlasti:

– organizacijskih in tehničnih ureditev, ki bodo uvedene za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;

– ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov zadevnih udeležencev v študijah klinične učinkovitosti;

– ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov zaradi lajšanja morebitnih neželenih učinkov.

4.6. Podrobnosti o razpoložljivi tehnični dokumentaciji, na primer podrobni dokumentaciji o analizi/obvladovanju tveganj ali posebnih poročilih o preskusih, se na zahtevo predložijo pristojnemu organu, ki pregleduje vlogo.

II. Druge obveznosti sponzorja

1. Sponzor se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil katero koli dokumentacijo, potrebno za zagotavljanje dokazov za dokumentacijo iz poglavja I te priloge. Če sponzor ni fizična ali pravna oseba, pristojna za izdelavo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, lahko to obveznost izpolni navedena oseba v imenu sponzorja.

2. ***Sponzor ima sklenjen sporazum, ki zagotavlja, da*** raziskovalec ali raziskovalci ***sponzorju*** pravočasno [...] ***poroča(jo) o resnih neželenih*** [...] dogodkih [...].

3. Dokumentacija iz te priloge se hrani za obdobje vsaj pet let po zaključku študije klinične učinkovitosti zadevnega pripomočka, če pa se pripomoček da na trg pozneje, pa vsaj pet let po tem, ko je bil zadnji pripomoček dan na trg.

   Vsaka država članica zagotovi, da je ta dokumentacija na voljo pristojnim organom za obdobje, navedeno v prejšnjem odstavku, če gre sponzor ali njegova kontaktna oseba, ki ima sedež na njenem ozemlju, v stečaj ali preneha opravljati svojo dejavnost pred koncem tega obdobja.

4. Sponzor imenuje nadzornika, ki je neodvisen od mesta raziskave, s čimer se zagotovi, da se študija klinične učinkovitosti izvede v skladu z načrtom študije klinične učinkovitosti, načeli dobre klinične prakse in to uredbo.

5. Sponzor določi ukrepe za nadaljnje spremljanje udeležencev raziskave.

PRILOGA XIV

KORELACIJSKA TABELA[4]

Direktiva 98/79/ES	**Ta uredba**
člen 1(1)	člen 1(1)
člen 1(2)	člen 2
člen 1(3)	številka (36) člena 2
člen 1(4)	–
člen 1(5)	člen 4(4) in (5)
člen 1(6)	člen 1(6)
člen 1(7)	člen 1(4)
člen 2	člen 4(1)
člen 3	člen 4(2)
člen 4(1)	člen 20
člen 4(2)	člen 17(1)
člen 4(3)	člen 17(3)
člen 4(4)	člen 8(7)
člen 4(5)	člen 16(6)
člen 5(1)	člen 6(1)
člen 5(2)	–
člen 5(3)	člen 7
člen 6	–
člen 7	člen 84
člen 8	členi od 67 do 70
prvi pododstavek člena 9(1)	prvi pododstavek člena 40(5)
drugi pododstavek člena 9(1)	drugi pododstavek člena 40(3) in drugi pododstavek člena 40(4)

[4] Ta priloga ni bila posodobljena in je enaka predlogu Komisije.

člen 9(2)	člen 40(2)
člen 9(3)	člen 40(3)
člen 9(4)	člen 40(7)
člen 9(5)	–
člen 9(6)	člen 9(3)
člen 9(7)	člen 8(4)
člen 9(8)	člen 41(1)
člen 9(9)	člen 41(3)
člen 9(10)	člen 43(2)
člen 9(11)	člen 40(8)
člen 9(12)	člen 45(1)
člen 9(13)	člen 5(2)
člen 10	člen 23
člen 11(1)	številki (43) in (44) člena 2, člen 59(1) in člen 61(1)
člen 11(2)	člen 59(3) in drugi pododstavek člena 61(1)
člen 11(3)	člen 61(2) in (3)
člen 11(4)	–
člen 11(5)	člen 61(3) in člen 64
člen 12	člen 25
člen 13	člen 72
člen 14(1)(a)	člen 39(4)
člen 14(1)(b)	–
člen 14(2)	–
člen 14(3)	–
člen 15(1)	člen 31 in člen 32
člen 15(2)	člen 27
člen 15(3)	člen 33(1) in člen 34(2)
člen 15(4)	–
člen 15(5)	člen 43(4)

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