Az Európai Unió
Tanácsa

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

12042/15

Intézményközi referenciaszám:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

FELJEGYZÉS

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

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

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

Az ebben a dokumentumban szereplő szöveget a delegációk a WK 76/2015 (preambulumbekezdések) és a WK 71/2015 dokumentummal módosított WK 52/2015 (cikkek) dokumentumban kapták kézhez.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[1],

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

[...][3]

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[4] jelenti az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozás keretet. Ezt az irányelvet azonban alapvetően felül kell vizsgálni az eszközök olyan megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének kialakítása érdekében, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít.

---

1 HL C […]., […]., […]. o.

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

3 [...] A (66a) preambulumbekezdés váltotta fel.

4 HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

(2) E rendelet célja az egészségvédelem magas szintjéből kiindulva a belső piac ***zökkenőmentes*** működésének biztosítása az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az eszközökre vonatkozóan, hogy megfeleljen az ezen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikkét illetően ez a rendelet harmonizálja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és használatbavételének szabályait az uniós piacon, amelyek ezáltal élvezhetik az áruk szabad mozgásának elvéből fakadó előnyöket. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illetően ez a rendelet az említett eszközökre vonatkozóan magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg, többek között annak előírásával, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatokból nyert adatoknak megbízhatóknak és megalapozottaknak kell lenniük, továbbá hogy gondoskodni kell a teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok biztonságának védelméről.

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint például a bejelentett szervezetek felügyeletét, a kockázati osztályokba sorolást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, [...] ***a teljesítőképesség-értékelést és a teljesítőképesség-vizsgálatokat***, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az egészség és biztonság javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és a nyomonkövethetőséget.

(4) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan nemzetközi szinten – különösen a Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) és az erre alapuló kezdeményezés, az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma keretében – kidolgozott iránymutatásokat a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell venni, különösen az egyedi eszközazonosítóra ***(UDI)***, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekre, a műszaki dokumentációra, az osztályozási kritériumokra, a megfelelőségértékelési eljárásokra és a klinikai bizonyítékra vonatkozó rendelkezésekben, a szabályozások globális szintű közelítésének elősegítése érdekében, ami világszerte hozzájárul a magas szintű biztonsághoz és megkönnyíti a kereskedelmet.

(5) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatának sajátos jellemzői vannak, amelyek különösen a kockázati osztályokba sorolást, a megfelelőségértékelési eljárásokat és a klinikai bizonyítékot érintik, és amely jellemzők miatt ezen eszközökre az egyéb orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabályt kell elfogadni, miközben a két ágazat közös horizontális szempontjait össze kell hangolni.

(6) [...]

(7) E rendelet hatályát egyértelműen el kell határolni az olyan termékekre vonatkozó más jogszabályoktól, mint például az orvostechnikai eszközök, az általános laboratóriumi használatra szánt eszközök és a kizárólag kutatási célra használt eszközök.

(8) A tagállamok felelőssége kell, hogy legyen annak eseti alapon való eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem. A Bizottság szükség esetén ***saját kezdeményezésére*** eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. ***A Bizottság ilyen döntést [...] valamely tagállam kellően megindokolt kérésére is hozhat.***

(9) Az egészség legmagasabb szintű védelmének biztosítása érdekében egyértelműsíteni és szigorítani kell az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre – többek között a mérésekre és a kapott eredményekre – vonatkozó szabályokat, amelyeket kizárólag egyetlen egészségügyi intézményen belül gyártanak és használnak.

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

(11) Egyértelműsíteni kell, hogy valamennyi olyan vizsgálat, amely egy kóros állapotra vagy egy betegségre való hajlamról nyújt információt (pl. genetikai vizsgálatok), valamint azon vizsgálatok, amelyek egy kezelésre adott válasz vagy reakció előrejelzésével kapcsolatban szolgálnak információval (mint pl. kapcsolódó diagnosztika), *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek minősülnek.

(11a) A kapcsolódó diagnosztika alapvető fontosságú eszköz annak megállapítására, hogy a betegek alkalmasak-e bizonyos gyógyszeres kezelésekre; ez olyan egyedi markerek mennyiségi vagy minőségi meghatározása révén történik, amelyek azonosítják azokat a vizsgálati alanyokat, akik esetében nagyobb a kockázata annak, hogy egy adott gyógyszerrel történő kezelés nemkívánatos hatásokat vált ki, illetve amelyek azonosítják azokat a betegcsoportokat, amelyek vonatkozásában az adott terápiás terméket megfelelően tanulmányozták, valamint biztonságosnak és hatásosnak találták. Ezek a biológiai markerek jelen lehetnek az egészséges vizsgálati alanyok és/vagy a betegek szervezetében.

(11b) Egyértelművé kell tenni, hogy kapcsolódó diagnosztikának minősülnek azok az eszközök, amelyek rendeltetése, hogy egy adott gyógyszerrel való kezelésre adott reakciót ellenőrizzék abból a célból, hogy a kezelést az adott gyógyszer biztonságosságának vagy hatékonyságának a növelése érdekében ki lehessen igazítani. Nem minősülnek kapcsolódó diagnosztikának a terápiás gyógyszerszint monitorozásban használt azon eszközök, amelyek azt hivatottak biztosítani, hogy egy adott gyógyszer koncentrációja az emberi szervezetben ne lépje túl a gyógyszer terápiás indexének értékét.

(11c) A kockázatok lehető legkisebbre történő csökkentésére vonatkozó követelményt a technika általánosan elfogadott állásának figyelembevételével kell teljesíteni.

(12) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 89/336/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. december 15-i 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[5] [...][6] által érintett szempontok az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó általános követelmények szerves részét képezik. Ebből kifolyólag ezt a rendeletet [...] ***az említett*** irányelvvel összefüggésben *lex specialisnak* kell tekinteni.

---

5 HL L 390., 2004.12.31., 24. o.

6 […]

(13) E rendeletnek az ionizáló sugárzást kibocsátó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kialakítására és gyártására vonatkozóan is meg kell határoznia követelményeket, de e rendelet nem érintheti ***az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 5-i 2013/59/Euratom*** tanácsi irányelv[7] [...][8] [...][9] alkalmazását, mely irányelvnek mások a célkitűzései.

(14) [...][10] [...][11] [...][12]

---

7 ***HL L 13., 2014.1.17., 1. o.***
8 […]
9 […]
10 […]
11 […]
12 […]

(15) Egyértelművé kell tenni, hogy a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[13] értelmében információs társadalommal összefüggő szolgáltatások útján az Unióban élő személyek rendelkezésére bocsátott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek, továbbá az Unióban élő személyek számára diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtása céljából, kereskedelmi tevékenység keretében használt eszközöknek [...] a termék Unióban történő forgalomba hozatalakor vagy a szolgáltatás Unióban történő nyújtásakor meg kell felelniük e rendelet követelményeinek.

(16) Mivel a szabványosítás fontos szerepet játszik az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén, célszerű, hogy a gyártók az európai szabványosításról szóló (EU) [Ref. of future Regulation on European standardisation] rendeletben[14] meghatározottak szerinti harmonizált szabványoknak való megfeleléssel igazolhassák, hogy megfelelnek a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi, például a minőségirányításra és a kockázatkezelésre vonatkozó követelményeknek.

(17) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén alkalmazandó, [...] ***magára az eszközre, az eszközök forgalmazására,*** a gazdasági szereplőkre, ***a felhasználókra és az egyedi eljárásokra, a megfelelőségértékelésre,*** a klinikai bizonyítékra, [...] a vigilanciára ***és a piacfelügyeletre, a szabványokra és az egyéb műszaki előírásokra*** vonatkozó fogalommeghatározásokat a jogbiztonság növelése érdekében össze kell hangolni az uniós és nemzetközi szinten bevett gyakorlattal.

(18) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre alkalmazandó szabályokat adott esetben össze kell hangolni a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel, amely a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletből[15], továbbá a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatból[16] áll.

---

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

14 HL C […]., […], […]. o.

15 HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

16 HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

(19) A 765/2008/EK rendeletben előírt, az uniós piacra belépő termékek uniós piacfelügyeletére és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat alkalmazni kell az e rendelet hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és tartozékaikra is, de ez nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az említett feladatok elvégzésére maguk válasszák ki az illetékes hatóságokat.

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

(20a) E rendelet alkalmazásában a forgalmazói tevékenység az* in vitro *diagnosztikai orvostechnikai eszközök beszerzését, birtokban tartását és szolgáltatását foglalja magában.

(20b) A gyártók több kötelezettségét, mint például a teljesítőképesség-értékelést vagy a vigilancia-jelentést, amelyet a 98/79/EK irányelvnek csak a mellékletei tartalmaztak, alkalmazásuk megkönnyítése érdekében be kell illeszteni ennek a rendeletnek a rendelkező részébe.

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

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

(23) Azon gyártók esetében, amelyek nem rendelkeznek székhellyel az Unióban, a meghatalmazott képviselő kulcsszerepet játszik az említett gyártók által előállított *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségének biztosításában, továbbá az Unióban székhellyel rendelkező kapcsolattartó szerepét betöltve. A meghatalmazott képviselő feladatait írásos megbízásban kell rögzíteni [...]. Ami a meghatalmazott képviselők szerepét illeti, a velük szemben támasztott minimumkövetelményeket egyértelműen meg kell határozni, ideértve azt a követelményt is, mely szerint a rendelkezésükre kell állnia egy olyan személynek, aki megfelel bizonyos minimális képesítési feltételeknek, amelyeknek hasonlóknak kell lenniük a gyártó szervezetén belül [...] ***a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős*** személlyel szemben támasztott követelményekhez. ***Emellett, tekintettel arra, hogy az Unión kívül székhellyel rendelkező gyártókkal szemben nehéz érvényesíteni a megítélt kártérítési követeléseket, helyénvaló előírni, hogy a meghatalmazott képviselő jogi felelősséggel tartozzon a hibás termékekért abban az esetben, ha a gyártó nem teljesítette a kötelezettségeit***[...].

(24) A gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségek tekintetében a jogbiztonság garantálása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy forgalmazó, importőr vagy más személy mikor tekinthető egy adott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz gyártójának.

(25) A már forgalomba hozott termékek párhuzamos kereskedelme az Európai Unió működéséről szóló szerződés 34. cikke alapján a belső piacon belül jogszerű kereskedelmi forma, figyelembe véve az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikkében előírt, az egészségvédelemmel és biztonsággal, valamint a szellemi tulajdonjog védelmével kapcsolatos korlátozásokat. Ennek az elvnek az alkalmazását azonban a tagállamokban különbözőképpen értelmezik. Ebben a rendeletben ezért rögzíteni kell a feltételeket, különösen az újracímkézés és újracsomagolás követelményeit, figyelembe véve az Európai Bíróság ítélkezési gyakorlatát[17] más releváns ágazatokban, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén alkalmazott bevált gyakorlatokat.

(26) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, jelezve az e rendeletnek való megfelelést, hogy ezáltal lehetővé váljon az Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetésüknek megfelelő használatbavételük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy használatbavételét.

(27) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök a nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer (UDI) segítségével nyomon követhetővé válnak, aminek következtében várhatóan jelentősen javul majd az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságossága, köszönhetően a váratlan események megfelelőbb bejelentésének, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérési tevékenységek javulásának. A nyomonkövethetőség egyúttal az orvosi hibák csökkenéséhez és a hamisított eszközök elleni küzdelemhez is segítséget nyújthat. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá várhatóan az [...] ***egészségügyi intézmények*** beszerzési politikáját és készletkezelését is javítja.

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

(27a) Az egyedi eszközazonosító rendszert a **teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök kivételével valamennyi forgalomba hozott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközre alkalmazni kell, és annak nemzetközileg elismert elveken, ezen belül olyan fogalommeghatározásokon kell alapulnia, amelyek összeegyeztethetők a fő kereskedelmi partnerek által alkalmazottakkal.** ***E rendeletben és a(z) [reference to the future Regulation on medical devices] rendeletben részletes szabályokat kell megállapítani annak érdekében, hogy az európai egyedi eszközazonosító rendszer e rendelet alkalmazásának kezdetére működőképessé váljon.***

(28) Az átláthatóság és a jobb tájékoztatás ***közérdeknek minősül és*** elengedhetetlen ***a népegészség védelméhez***, továbbá ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatal szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

(28a) Az orvostechnikai eszközök európai adatbankjának (Eudamed) a működését megkönnyítendő, az orvostechnikai eszközök nómenklatúráját térítésmentesen a gyártók és más olyan természetes vagy jogi személyek rendelkezésére kell bocsátani, akik/amelyek e rendelet értelmében kötelesek az említett nómenklatúrát használni. Emellett e nómenklatúrát a lehető legnagyobb mértékben más érdekelt feleknek is térítésmentesen kell a rendelkezésére bocsátani.

(29) Kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket [...], hogy összegyűjtse és kezelje a forgalomban lévő *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel és a releváns gazdasági szereplőkkel, ***a megfelelőségértékelés bizonyos szempontjaival, a bejelentett szervezetekkel***, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a bejelentett szervezetek, illetve a megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, továbbá a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszöröződését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal[18] létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.

(30) Az Eudamed forgalmazott eszközökre, releváns gazdasági szereplőkre és tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon forgalmazott eszközökről. A [...] teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy önkéntes alapon több tagállamra vonatkozó összevont kérelmet nyújtsanak be, és [...] e rendszeren keresztül jelentsék be a súlyos nemkívánatos eseményeket***, az eszközhibákat és a vonatkozó frissítéseket.*** A vigilancia elektronikus rendszerének lehetővé kell tennie, hogy a gyártók bejelentsék a súlyos váratlan eseményeket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák az [...] illetékes hatóságok által végzett értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszerének az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként kell szolgálnia.

[18] HL L 102., 2010.4.23., 45. o.

(31) Az Eudamed elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és kezelt adatokat illetően a személyes adatoknak a tagállamokban a tagállami illetékes hatóságok, különösen a tagállamok által kijelölt független hatóságok felügyelete mellett végzett kezelésére a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[19] alkalmazandó. A személyes adatok e rendelet szerinti kezelésére, amelyet a Bizottság az európai adatvédelmi biztos felügyelete mellett végez, a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[20] alkalmazandó. A 45/2001/EK rendelet 2. cikkének d) pontja értelmében az Eudamed és elektronikus rendszerei adatkezelőjének a Bizottságot kell kijelölni.

(32) [...] ***A C. és a D. osztályba tartozó*** *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz fő biztonságossági és teljesítőképességbeli szempontjait, valamint a [...] ***teljesítőképesség-*** értékelés eredményeit.

(33) A bejelentett szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintjének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A bejelentett szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kijelölését és figyelemmel kísérését ezért uniós szinten ellenőrizni kell.

---

19 HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

20 HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

(33a) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságoknak kritikai értékelést kell készíteniük arról, hogy a bejelentett szervezet miként végezte el a gyártó műszaki dokumentációjának, különösen a teljesítőképesség-értékelésre és a kockázatkezelésre vonatkozó dokumentációnak az ellenőrzését. Ez az értékelés – amely a bejelentett szervezetek tevékenységének felügyeletére és figyelemmel kísérésére vonatkozó kockázatalapú megközelítés része – alapulhat a vonatkozó dokumentációból kiválasztott mintán.

(34) A bejelentett szervezetek gyártókkal szembeni pozícióját meg kell erősíteni – ideértve az előre be nem jelentett [...] ***helyszíni ellenőrzések*** és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatának végzéséhez való jogukat és kötelezettségüket is – annak biztosítása érdekében, hogy a gyártók az eredeti tanúsítvány kiadása után is folyamatosan megfeleljenek az előírásoknak.

(34a) Annak érdekében, hogy átláthatóbbá váljon a bejelentett szervezetek nemzeti hatóságok általi felügyelete, a felelős hatóságoknak közzé kell tenniük az* in vitro *diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős bejelentett szervezetek kijelölésére és figyelemmel kísérésére vonatkozó rendelkezéseikkel kapcsolatos információkat. A bevált igazgatási gyakorlattal összhangban a nemzeti hatóságnak naprakészen kell tartania ezt az információt [...], különösen az eljárások releváns, jelentős vagy lényeges változásainak jelzése érdekében.

(34b) Különös tekintettel az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami felelősségre, a tagállamok az ezen rendeletben nem szabályozott kérdések tekintetében további követelményeket állapíthatnak meg a területükön székhellyel rendelkező, eszközök megfelelőségértékelésének elvégzésére kijelölt bejelentett szervezetekkel szemben. Ez a lehetőség nem érinti a bejelentett szervezetekre és a bejelentett szervezetekkel szembeni egyenlő bánásmódra vonatkozó, specifikusabb horizontális uniós jogszabályokat.

(35) A [...] ***D. osztályba tartozó*** *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében az ***illetékes*** hatóságokat [...] értesíteni kell ***a bejelentett szervezetek által kiállított tanúsítványokról*** [...], és fel kell őket jogosítani arra, hogy [...] megvizsgálhassák a bejelentett szervezetek által végzett [...] értékelést**.** [...]

(36) A betegbiztonság javítása érdekében, valamint a technológiai fejlődés megfelelő figyelembevétele érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök [...] ***jelenlegi***, a 98/79/EK irányelvben meghatározott osztályzási rendszerét alapvetően meg kell változtatni, és összhangba kell hozni a nemzetközi gyakorlattal; ennek megfelelően ehhez kell igazítani a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat is.

(37) Különösen a megfelelőségértékelési eljárások céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket négy kockázati csoportba kell sorolni és a nemzetközi gyakorlattal összhangban szigorú, kockázatalapú osztályozási szabályokat kell megállapítani.

(38) Az A. osztályba tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárását általános szabályként a gyártók kizárólagos felelőssége mellett kell elvégezni, mivel ezen termékek a betegekre nézve kis kockázatot jelentenek. A B., C. és D. osztályba tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a bejelentett szervezetet megfelelő mértékben kötelező bevonni az eljárásba.

(39) A megfelelőségértékelési eljárásokat tovább kell fejleszteni, a bejelentett szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

(39a) Célszerű, hogy a szabadforgalmi igazolásokban szerepeljen olyan információ, amely lehetővé teszi az orvostechnikai eszközök európai adatbankjának (Eudamed) használatát annak érdekében, hogy tájékozódni lehessen az eszközről és különösen arról, hogy az eszköz piaci forgalomban van-e, [...] kivonták-e a forgalomból vagy visszahívták-e, továbbá a megfelelőségére vonatkozó tanúsítványokról.

(40) A legmagasabb kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kapcsán egyértelműsíteni kell a gyártási tételek felszabadításával kapcsolatos ellenőrzésre vonatkozó követelményeket.

(41) Az európai uniós referencialaboratóriumok számára lehetővé kell tenni, hogy ***laboratóriumi vizsgálatokkal*** ellenőrizzék ***az ezen eszközök teljesítőképességére vonatkozó állításokat és azt***, hogy az eszközök megfelelnek-e az alkalmazandó egységes [...] előírásoknak – amennyiben vannak ilyenek –, vagy a gyártó által választott más olyan megoldásoknak, amelyek a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább azonos szintjét hivatottak biztosítani.

(42) A biztonságosság és teljesítőképesség magas szintjének garantálása érdekében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést klinikai bizonyítékokkal kell alátámasztani. Egyértelműsíteni kell az ilyen klinikai bizonyítékokra vonatkozó követelményeket. Általános szabályként a klinikai bizonyítékoknak a megbízó – aki lehet a gyártó vagy a [...] teljesítőképesség-vizsgálatért felelős más jogi vagy természetes személy – felelőssége mellett végzendő [...] teljesítőképesség-vizsgálatokból kell származniuk.

(43) A [...] teljesítőképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk a főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például az „Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat” című nemzetközi szabvány – ***annak elősegítése érdekében, [...] hogy az Unióban végzett [...] teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként máshol is [...] elfogadhatók legyenek, továbbá elősegítendő azt, hogy az Unión kívül a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban végzett [...] teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei elfogadhatók legyenek az Unióban.*** [...] ***Emellett a szabályoknak összhangban kell állniuk*** az Orvosok Világszövetségének az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről szóló Helsinki Nyilatkozata legfrissebb [...] változatával annak biztosítása érdekében, hogy az Unióban végzett [...] teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei máshol is elfogadhatók legyenek, továbbá hogy az Unión kívül a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban végzett [...] teljesítőképesség-vizsgálatok elfogadhatók legyenek e rendelet értelmében.

(44) Annak biztosítására, hogy minden, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatot nyilvánosan elérhető elektronikus adatbázisban [...] ***rögzítsenek és jelentsenek***, uniós szintű elektronikus rendszert kell létrehozni. Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 8. cikkében elismert, a személyes adatok védelméhez való jog védelme érdekében a [...] teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő alanyok személyes adatait nem lehet rögzíteni az elektronikus rendszerben. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítására az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön végzett [...] teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének interoperábilisnak kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok céljára létrehozandó uniós adatbázissal.

(45) ***Amennyiben*** egy [...] beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-***vizsgálatot*** [...] ***vagy*** egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-***vizsgálatot*** egynél több tagállamban kell elvégezni, a ***tagállamok számára*** [...] lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében ***a megbízó számára engedélyezhessék*** összevont kérelem benyújtását. Egy ilyen összevont kérelem egy koordináló tagállam irányítása mellett várhatóan megkönnyíti a tagállamok közötti ***önkéntes*** koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva azt, hogy következetes legyen a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz egészséggel és biztonsággal kapcsolatos szempontjainak és a több tagállamban végzendő [...] teljesítőképesség-vizsgálat tudományos kialakításának az értékelése. A koordinált értékelés nem foglalhatja magában a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot is. [...] ***A Bizottságnak a tagállamok közötti ezen önkéntes együttműködés tapasztalatainak összegyűjtésével jelentést kell készítenie, és javaslatot kell tennie a koordinált értékelési eljárásra vonatkozó, releváns rendelkezések felülvizsgálatára.***

(46) A megbízóknak a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatok során előforduló bizonyos nemkívánatos eseményeket ***és eszközhibákat*** be kell jelenteniük az érintett tagállamoknak**.** [...] ***A tagállamok*** számára lehetővé kell tenni a vizsgálat leállítását vagy felfüggesztését abban az esetben, ha ezt a vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat meg kell küldeni a többi tagállamnak.

(47) Célszerű, hogy ***bizonyos általános követelmények kivételével*** e rendelet ***rendelkezései*** csak olyan [...]teljesítőképesség-vizsgálatokra terjedjenek ki, ***amelyek célja a tudományos adatgyűjtés***, és amelyek az ebben a rendeletben előírt szabályozási célokat szolgálnak.

(47a) Noha a maradványmintákat felhasználó teljesítőképesség-vizsgálatokat szigorú adatvédelmi, illetve etikai és tudományos követelmények betartásával kell lefolytatni, az ilyen típusú vizsgálatokat nem szükséges e rendelettel szabályozni.

(47aa) Egyértelművé kell tenni, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatok nem tartoznak az e rendeletben meghatározott részletes eljárások hatálya alá, kivéve azokat a teljesítőképesség-vizsgálatokat, ahol az invazív mintavétel kizárólag a vizsgálat céljából történik, valamint a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat, továbbá azokat a vizsgálatokat, amelyek további invazív eljárásokkal járnak, vagy amelyek a kapcsolódó diagnosztika területét érintik. Mindazonáltal ezek a vizsgálatok olyan hiteles adatokat szolgáltathatnak a teljesítőképességre vonatkozóan, amelyeket a gyártók esetlegesen felhasználhatnak az általuk végzett teljesítőképesség-értékelések alátámasztására, éppen ezért célszerű lenne, hogy a bejelentett szervezetek ezeket a vizsgálatokat is értékeljék a műszaki dokumentáció részeként.

(***47b) A gyártóknak tevékenyen részt kell venniük a forgalomba hozatal utáni fázisban, a műszaki dokumentációjuk naprakészen tartása érdekében szisztematikusan és aktívan információt gyűjtve az eszközeik forgalomba hozatala utáni tapasztalatokról, továbbá együtt kell működniük a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal. E célból a gyártóknak forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv alapján átfogó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell létrehozniuk a minőségirányítási rendszer keretében. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységek keretében gyűjtött releváns adatoknak és információknak, valamint az esetlegesen végrehajtott megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekből levont tanulságoknak az átláthatóság célját kell szolgálniuk, és fel kell használni azokat [...] a műszaki dokumentáció releváns részeinek – például a kockázatértékelésnek és a teljesítőképesség-értékelésnek – a naprakésszé tételéhez.***

(48) A forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatosan az egészség és a biztonság megfelelőbb védelme érdekében hatékonyabbá kell tenni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök vigilanciájára [...] ***irányuló elektronikus rendszert*** [...] a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentése tekintetében.

(49) Az egészségügyi szakemberek és a betegek számára lehetővé kell tenni, hogy nemzeti szinten, egységesített formanyomtatványon jelenthessék be a feltételezett súlyos váratlan eseményeket. Amikor az illetékes nemzeti hatóságok megerősítik, hogy súlyos váratlan esemény történt, értesíteniük kell a gyártókat és meg kell osztani az információt társhatóságaikkal, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.

(50) A bejelentett súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések következetességét.

(51) A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatok alatt bekövetkező súlyos nemkívánatos események ***vagy eszközhibák*** bejelentése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követően előforduló súlyos váratlan események bejelentése között egyértelmű különbséget kell tenni, hogy elkerülhető legyen a kétszeri bejelentés.

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

(52a) Az illetékes hatóságok számára jelenteni kell a váratlan események vagy várt mellékhatások gyakoriságának vagy súlyosságának olyan, statisztikailag szignifikáns mértékű növekedését, amely jelentős hatással lehet az előny-kockázat értékelésre és elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezethet, lehetővé téve ezzel értékelésüket és a megfelelő intézkedések meghozatalát.

(53) [...]

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

(55) Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 78. cikkében meghatározott feltételekkel és módozatokkal összhangban létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján a tagállamok által kijelölt személyekből áll, hogy elvégezze az e rendeletben és az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendeletben[21] rá ruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. ***Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára lehetővé kell tenni, hogy alcsoportokat hozzon létre, így biztosítva a szükséges mélyreható szaktudást az orvostechnikai eszközök és az*** **in vitro** ***diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén. Az alcsoportok létrehozásakor kellő figyelmet kell fordítani az orvostechnikai eszközök területén tevékenykedő uniós szintű csoportok bevonásának lehetőségére.***

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

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

[21] HL L [...]., [...]., [...]. o.

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

(59) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és a különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában meghatározott alapelveket, nevezetesen az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

(60) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következők tekintetében: a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma [...], a megfelelőségértékelési eljárások [...]; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozásá***hoz kapcsolódó egyes szempontok***; az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk [...].

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

(61) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[22] megfelelően kell gyakorolni.

(62) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, a gyártó által készítendő összefoglalóban szereplő adatelemek formájának és bemutatásának [...] és a szabadforgalmi igazolások mintájának a meghatározásához a tanácsadó-bizottsági eljárást kell alkalmazni, mivel ezek az aktusok eljárási jellegűek, és uniós szinten nincsenek közvetlenül hatással az [...] egészségre és a biztonságra.

(63) [...]

(64) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők, a bejelentett szervezetek, a tagállamok és a Bizottság alkalmazkodni tudjanak az e rendelettel bevezetett változásokhoz, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ezen alkalmazkodáshoz és a helyes alkalmazáshoz szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához. Különösen fontos, hogy az alkalmazás kezdőnapjáig megfelelő számú bejelentett szervezet legyen kijelölve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök piaci hiányát.

[22] HL L 55., 2011.2.18., 13. o.

(65) Annak érdekében, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, az érintett gazdasági szereplők és a tanúsítványok regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, azon kötelezettségnek, hogy a vonatkozó információkat be kell vinni az e rendelettel létrehozott uniós szintű elektronikus rendszerbe, teljes körűen csak 18 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően kell hatályba lépnie***, amennyiben a megfelelő informatikai rendszerek kifejlesztése a terv szerint halad***. Ezen átmeneti időszak alatt [...] a 98/79/EK irányelv ***bizonyos rendelkezéseinek*** hatályban kell maradniuk. A többszöri regisztrálás elkerülése érdekében azonban azok a gazdasági szereplők és bejelentett szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekben, úgy tekintendők, hogy megfelelnek a tagállamok által az irányelvek említett rendelkezései értelmében elfogadott regisztrációs követelményeknek. ***Ezt az átmeneti időszakot meg kell hosszabbítani, amennyiben késik az informatikai rendszerek kifejlesztése.***

(65b) Az egyedi eszközazonosító rendszer zökkenőmentes bevezetése érdekében az érintett **in vitro** ***diagnosztikai orvostechnikai eszköz osztályától függően egy–öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően kell hatályba lépnie annak a kötelezettségnek, melynek értelmében az egyedi eszközazonosító hordozóját el kell helyezni az eszköz címkéjén.***

(66) A 98/79/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni annak biztosítása érdekében, hogy csak egy szabályrendszer legyen alkalmazandó az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára és az e rendelet hatálya alá tartozó, kapcsolódó szempontokra.

(66a) Az európai adatvédelmi biztos a 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése alapján véleményt[23] nyilvánított.

23 HL L [...]., [...]., [...]. o.

(67) Mivel e rendelet célját – nevezetesen azt, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében magas színvonalú minőséget és nagyfokú biztonságosságot lehessen garantálni, ezáltal biztosítva a betegek, felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának magas szintű védelmét – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ez a cél az intézkedés léptéke miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

I. fejezet

Hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Hatály

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

(1a) E rendelet a továbbiakban „eszközök” néven hivatkozik az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

a) általános laboratóriumi használatra készült eszközök ***vagy kizárólag kutatási célú felhasználásra szánt eszközök***, kivéve, ha azokat jellemzőikre tekintettel gyártójuk kifejezetten *in vitro* diagnosztikai vizsgálatok végzésére szánta;

b) invazív, illetve olyan mintavételi eszközök, amelyeket mintavétel céljából közvetlenül az emberi testen használnak;

c) [...] ***tanúsított nemzetközi*** referenciaanyagok [...]***;***

d) a külső minőségértékelési programoknál alkalmazott anyagok [...].

(3) Minden olyan eszköz tekintetében, amely forgalomba hozatalkor vagy ***használatbavételkor [...]*** szerves részeként az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 2. cikkében meghatározott [...] orvostechnikai eszközt tartalmaz, [...] ***az említett*** rendelet az irányadó [...]. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz ***alkotórészt*** illetően az [...] ***ebben a*** rendeletben [...] előírt [...] követelményeket kell alkalmazni [...].

(4) Ez a rendelet a 2004/108/EK irányelv 1. cikke (4) bekezdésének értelmében vett egyedi uniós jogszabálynak minősül [...].

(5) Ez a rendelet nem érinti a [...]***2013/59***/Euratom tanácsi irányelv alkalmazását.

(6) Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, [...] ***amelyek az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére, nyújtására vagy finanszírozására vonatkoznak***, [...] ***ilyen többek között az a követelmény, hogy*** bizonyos **in vitro** ***diagnosztikai orvostechnikai*** eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni, ***az a követelmény, hogy csak bizonyos egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi intézmények adhatnak ki vagy alkalmazhatnak bizonyos eszközöket, vagy hogy ezek alkalmazása során meghatározott szakmai tanácsadást kell igénybe venni***.

(6a) Ez a rendelet nem érinti a hivatalos iratokhoz való nyilvános hozzáférésre, a sajtószabadságra és az egyéb médiában való véleménynyilvánítás szabadságára vonatkozó nemzeti jogszabályokat.

(7) [...]

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

Eszközökkel kapcsolatos fogalommeghatározások:

1. „orvostechnikai eszköz”: ***az (EU) [Reference to the future Regulation on medical devices] rendeletben meghatározott „orvostechnikai eszköz”;*** [...]

2. „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló és kontrollanyag, diagnosztikai kit, készülék, berendezés, gép, szoftver vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint az emberi szervezetből származó minták, ideértve a vér- és a szövetadományozást is, *in vitro* vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson:
   – fiziológiai vagy patológiai ***folyamatról vagy*** állapotról,
   – veleszületett rendellenességről,
   – adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlamról,
   – a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése céljából,
   – egy kezelésre adott válasznak vagy az általa kiváltott reakcióknak az előrejelzése céljából,
   – terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából.

   A minták befogadására szolgáló tartályok *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek. E rendelet alkalmazásában a „minták befogadására szolgáló tartály” olyan vákuumos vagy nem vákuumos eszköz, amelyet a gyártó speciálisan arra szánt, hogy az emberi szervezetből származó mintákat közvetlenül a levételt követően befogadja, és *in vitro* diagnosztikai vizsgálat céljára tárolja;

3. „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye [...] az adott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, ***vagy meghatározott és közvetlen módon elősegítse az orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát, figyelemmel annak/azok rendeltetésére;***

4. „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetése a laikus személyek általi használat;

5. „betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz”: a nem önellenőrzésre, hanem a vizsgálatok ***egészségügyi szakember által*** laboratóriumi környezeten kívüli, rendszerint a beteg közelében vagy a betegágy mellett történő elvégzésére szolgáló eszközök;

6. „kapcsolódó diagnosztikum”: olyan eszköz***, amely alapvető fontosságú egy adott gyógyszer biztonságos és hatásos felhasználásához, amennyiben:***

   – ***meghatározza, hogy melyek azok a betegek, akik esetében a gyógyszer a legnagyobb valószínűséggel hatékony lesz, vagy***

   – ***meghatározza, hogy melyek azok a betegek, akik esetében fokozottan fennáll annak veszélye, hogy az adott gyógyszerrel történő kezelés súlyos nemkívánatos hatásokat vált ki, vagy***

   – ***figyelemmel kíséri az adott gyógyszerrel történő kezelésre adott választ, hogy ezáltal a nagyobb fokú biztonságosság vagy hatékonyság elérése érdekében pontosan be lehessen állítani a kezelést;***

   [...]

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

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

   [...]

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

8b. „diagnosztikai kit”: egy adott in vitro diagnosztikai vizsgálatnak vagy annak egy részének az elvégzésére használandó, együttesen csomagolt összetevők;

9. „rendeltetés”: az eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy nyilatkozatokban feltüntetett adatok szerint;

10. „címke”: magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk;

11. „használati útmutató”: a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk az eszköz rendeltetéséről, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről;

12. „egyedi eszközazonosító” (UDI): numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását;

Az eszközök forgalmazásával kapcsolatos fogalommeghatározások:

13. „forgalmazás”: teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében;

14. „forgalomba hozatal”: teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon;

15. „használatbavétel”: az a fázis, amikor egy teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő eszközt a rendeltetésének megfelelő első felhasználásra a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon;

15a. „biztonságosság”: az elfogadhatatlan kockázatok hiánya az eszköz rendeltetés szerinti alkalmazása esetén;

15aa. „kockázat”: a káros hatás előfordulási valószínűségének és súlyosságának az együtthatója;

15b. ***„előny-kockázat értékelés”: minden olyan előny és kockázat elemzésének összesítése, amelyek a rendeltetés szerinti alkalmazás esetén esetlegesen jelentőséggel bírnak az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használata szempontjából;***

15c. ***„kompatibilitás”: egy vagy több más eszközzel együtt, rendeltetésszerűen használva valamely eszköz – a szoftvereket is beleértve – képessége:***

- ***a rendeltetés szerinti teljesítőképesség elvesztése vagy veszélyeztetése nélküli feladatvégzésre, és/vagy***
- ***az összekapcsolt eszközök bármely részének módosítása vagy átalakítása nélküli integrálódásra és/vagy működésre, és/vagy***
- ***ütközés/interferencia vagy nemkívánatos hatás nélküli együttes használatra;***

15d. ***„interoperabilitás”: ugyanazon gyártó vagy különböző gyártók két vagy több eszközének – a szoftvereket is beleértve – képessége:***

- ***adatcserére és a megosztott adatok használatára meghatározott feladat helyes, az adatok tartalmát meg nem változtató végrehajtása érdekében, és/vagy***
- ***egymással kommunikálni, és/vagy***
- ***rendeltetés szerint együttműködni;***

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

16. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújíttat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.

16a. ***„teljes felújítás”*** (a gyártó fogalommeghatározása céljából): [...] egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek abból a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek; a teljes felújítással az érintett eszközök tekintetében új élettartam veszi kezdetét;

17. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy, ***az Európai Unión kívül működő*** gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatok kapcsán a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire;

18. „importőr”: az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon;

19. „forgalmazó”: a gyártótól vagy importőrtől különböző, minden olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz;

20. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;

21. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amelynek elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a népegészségügy előmozdítása;

22. „felhasználó”: az adott eszközt használó egészségügyi szakember vagy laikus;

23. „laikus”: olyan személy, aki az adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel;

A megfelelőségértékeléssel kapcsolatos fogalommeghatározások:

24. „megfelelőségértékelés”: eljárás, amelynek során megállapítást nyer, hogy egy adott eszköz vonatkozásában teljesülnek-e az e rendeletben foglalt követelmények;

25. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is;

26. „bejelentett szervezet”: egy ezzel a rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet;

27. „CE megfelelőségi jelölés” vagy „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják;

A klinikai bizonyítékkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

28. „klinikai bizonyíték”: ***valamely eszközhöz tartozó klinikai adatok és valamely eszközön végzett teljesítőképesség-értékelés eredményei, melyek kellő mennyiségben és minőségben állnak rendelkezésre annak megalapozott eldöntéséhez, hogy*** a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva [...] ***az eszközzel elérhető(k)-e a célzott klinikai előny(ök) és biztonság***;

29. „egy analit tudományos érvényessége”: egy analit kapcsolata egy klinikai vagy fiziológiás állapottal;

30. „az eszköz teljesítőképessége”: egy eszköz azon képessége, hogy teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetését. A teljesítőképesség az eszköz rendeltetését alátámasztó analitikai és adott esetben klinikai teljesítőképességből áll;

31. „analitikai teljesítőképesség”: egy eszköz azon képessége, hogy egy bizonyos analitot helyesen felismerjen vagy mérjen;

32. „klinikai teljesítőképesség”: egy eszköz azon képessége, hogy olyan eredményeket szolgáltasson, amelyek a célcsoportra és célfelhasználókra nézve bizonyos klinikai állapottal vagy fiziológiás ***vagy patológiás folyamattal vagy*** állapottal korrelációt mutatnak;

33. „[...] teljesítőképesség-vizsgálat”: egy eszköz klinikai teljesítőképességének megállapítása vagy bizonyítása érdekében végzett vizsgálat;

34. „klinikai teljesítőképesség-vizsgálati [...] ***terv***”: [...] olyan dokumentum, [...] ***amely leírja*** [...] az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálat [...] indokait, célkitűzéseit, tervezését***, módszertanát, nyomon követését, statisztikai megfontolásait*** és ***szervezését***;

35. „teljesítőképesség-értékelés”: egy eszköz ***tudományos érvényességét***, valamint analitikai, és adott esetben klinikai teljesítőképességét megállapító vagy bizonyító adatok értékelése és elemzése;

36. „teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetése az, hogy azon egy vagy több teljesítőképesség-értékelést [...] végezzenek orvosi diagnosztikai laboratóriumokban vagy más, a gyártó saját telephelyén kívüli alkalmas környezetben. Azok az eszközök, amelyeket kutatási célú felhasználásra szánnak, és nincs orvosi célú rendeltetésük, nem tekintendők teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköznek;

37. „beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat”: olyan klinikai teljesítőképesség-vizsgálat, amelynek az esetében a vizsgálati eredmények hatással lehetnek a betegellátással kapcsolatos döntésekre és/vagy fel lehet azokat használni a kezelés irányának meghatározásához;

37a. „vizsgálati alany”: az a személy, aki részt vesz egy teljesítőképesség-vizsgálatban oly módon, hogy a tőle származó mintán/mintákon teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel és/vagy kontrollanyagokkal in vitro vizsgálatot végeznek;

38. „diagnosztikai specifikusság”: egy eszköz képessége arra, hogy felismerje egy bizonyos betegségre vagy állapotra vonatkozóan a célmarker hiányát;

39. „diagnosztikai érzékenység”: egy eszköz képessége arra, hogy azonosítsa egy bizonyos betegség vagy állapot célmarkerének jelenlétét;

40. „prediktív érték”: annak a valószínűsége, hogy annál a személynél, akinél az eszköz pozitív vizsgálati eredményt mutatott, fennáll a vizsgálat tárgyát képező állapot, illetve annak a valószínűsége, hogy annál a személynél, akinél az eszköz negatív vizsgálati eredményt mutatott, nem áll fenn a vizsgálat tárgyát képező állapot;

41. „pozitív prediktív érték”: egy eszköz azon képessége, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós pozitív eredményeket az álpozitív eredményektől;

42. „negatív prediktív érték”: egy eszköz azon képessége, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós negatív eredményeket az álnegatív eredményektől;

43. „valószínűségi hányados”: egy eredmény előfordulásának valószínűsége egy olyan személynél, akinél fennáll a vizsgálat célját képező klinikai vagy fiziológiás állapot, összehasonlítva ugyanazon eredmény olyan személynél történő előfordulásának valószínűségével, akinél az adott klinikai vagy fiziológiás állapot nem áll fenn;

44. „kalibráló és kontrollanyagok”: minden olyan anyag vagy tárgy, amelyet a gyártó mérési összefüggések megállapítására vagy az eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek igazolására szánt, az eszköz rendeltetésével összefüggésben;

45. „megbízó”: minden olyan személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely ***a*** [...] teljesítőképesség-vizsgálat kezdeményezéséért, [...] irányításáért és ***finanszírozásának meghatározásáért*** felelősséget vállal;

45a. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: a teljesítőképesség-vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanynak a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott teljesítőképesség-vizsgálatban, illetve kiskorú és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a teljesítőképesség-vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan;

45b. „etikai bizottság”: valamely tagállamban a nemzeti joggal összhangban létrehozott független testület, amely felhatalmazással rendelkezik arra, hogy e rendelet alkalmazásában véleményt nyilvánítson, mégpedig laikus személyek, különösen betegek és betegszervezetek véleményének a figyelembevételével;

46. „nemkívánatos esemény”: egy [...] teljesítőképesség-vizsgálattal összefüggésben a vizsgálati alanyok, felhasználók vagy más személyek egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, ***betegellátással kapcsolatos helytelen döntés,*** előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy ezek a [...] teljesítőképesség-***vizsgálatra*** szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem;

47. „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan nemkívánatos esemény, amely a következők bármelyikéhez vezetett:
   - ***olyan betegellátással kapcsolatos döntés, amelynek következtében a vizsgált személy közvetlen életveszélybe kerül, vagy a vizsgált személy utódja életét veszti,***
   - halál,
   - [...] ***a vizsgált személy vagy a vizsgált adományok vagy anyagok recipiense*** egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következők bármelyikéhez vezetett:
     i. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés;
     ii. az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodása;
     iii. kórházi ápolás vagy a kórházi ápolás meghosszabbodása;
     iv. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés megelőzése érdekében, vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodásának megelőzése érdekében végrehajtott orvosi vagy sebészeti beavatkozás;
     v. krónikus betegség,
   - magzati distressz, magzati halál, veleszületett rendellenesség vagy születési rendellenesség;

48. „eszközhiba”: egy adott, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt bármely rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, a felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét;

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

48a. „forgalomba hozatal utáni felügyelet”: a gyártók által más gazdasági szereplőkkel együttműködésben végzett mindazon tevékenységek, amelyek célja a forgalomba hozott, forgalmazott vagy használatba adott eszközeikkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok proaktív módon történő összegzését és felülvizsgálatát lehetővé tevő szisztematikus eljárás kialakítása és naprakészen tartása annak érdekében, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor korrekciós vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség;

48b. „piacfelügyelet”: a hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára;

49. „termékvisszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a már a végfelhasználó rendelkezésére bocsátott eszköz visszajuttatása;

50. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy adott eszköz további forgalmazásának megakadályozása a forgalmazói hálózatban;

51. „váratlan esemény”: a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy romlás ***– ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –***, a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden [...] ***olyan ártalom, amely az eszköz által szolgáltatott információk vagy eredmény(ek) alapján meghozott orvosi döntés és elvégzett vagy el nem végzett beavatkozás következménye***;

52. „súlyos váratlan esemény”: minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:
    – a beteg, a felhasználó vagy más személy halála,
    – a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása,
    – súlyos népegészségügyi kockázat;

52a. „súlyos népegészségügyi kockázat”: minden olyan esemény, amely magában hordozza a halálnak, az egészségi állapot súlyos romlásának vagy súlyos betegség bekövetkezésének a közvetlen kockázatát, és amelynek az esetében gyors korrekciós intézkedések válhatnak szükségessé, valamint amely jelentős arányban okoz emberi megbetegedést vagy elhalálozást, vagy szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban;

53. „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet annak érdekében hoznak, hogy kiküszöböljék az előírásoknak való megfelelés lehetséges vagy tényleges hiányának vagy egy más nemkívánatos helyzetnek az okát;

54. „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés”: a gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében;

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználók vagy vásárlók részére küldött tájékoztatás;

56. [...]

A szabványokkal és más műszaki előírásokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

57. „harmonizált szabvány”: az (EU) [Ref. of future Regulation on European standardisation] rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott európai szabvány;

58. „egységes [...] előírás”: szabványnak nem minősülő, műszaki ***és/vagy a teljesítőképességre vonatkozó*** követelményeket leíró dokumentum, amely segítséget nyújt egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.

3. cikk

A termékek szabályozási státusza

(1) [...] ***A 2001/83/EK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül valamely tagállam kellően megindokolt kérésére*** a Bizottság [...] , [...] ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően***, végrehajtási aktusok útján meghatározza, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz” vagy az „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározás alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(1a) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően saját kezdeményezésre is határozhat az (1) bekezdésben említett kérdésekről.

(2) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport megfelelő szabályozási státuszát.

II. fejezet

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

4. cikk

Forgalomba hozatal és használatbavétel

(1) Egy adott eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy adható használatba, ha a szabályoknak megfelelő rendelkezésre bocsátása és megfelelő használatbavétele, karbantartása és rendeltetésének megfelelő használata során megfelel ennek a rendeletnek.

(2) Az eszköznek meg kell felelnie a rendeltetésének figyelembevételével megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények az I. mellékletben szerepelnek.

(3) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 47. cikknek megfelelő [...] ***teljesítőképesség-értékelést is kell tartalmaznia***.

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket [...] egészségügyi intézmény***ek***ben gyártanak és használnak, használatba vettnek kell tekinteni.

(5) Az [...] ***I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek*** a kivételével e rendelet követelményeit nem kell alkalmazni azokra az eszközökre, amelyeket kizárólag [...] olyan egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak, ***amelyek tevékenységi helye az Unióban található***, feltéve, ***hogy teljesülnek az alábbi feltételek***:

aa) az eszközt nem adják át más jogi személynek;

a) az eszközt [...] ***megfelelő*** [...] minőségirányítási rendszer***ek*** keretében gyártják és használják; […]

b) az egészségügyi intézmény ***laboratóriuma*** megfelel az EN ISO 15189 szabványnak [...] [...] ***vagy adott esetben az alkalmazandó nemzeti rendelkezéseknek, az akkreditációra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket is ideértve***;

c) ***az egészségügyi intézmény a dokumentációjában rögzíti, hogy kellően meggyőződött arról, hogy a célzott betegcsoport sajátos igényei egy, a piacon hozzáférhető, egyenértékű eszközzel nem, vagy csak a teljesítőképesség megfelelő szintjének biztosítása nélkül elégíthetők ki;***

d) ***az egészségügyi intézmény évente tájékoztatást nyújt az illetékes hatóság számára ezeknek az eszközöknek a használatáról, melyben kitér arra is, hogy mi indokolja azok gyártását, módosítását és használatát;***

e) ***az egészségügyi intézmény nyilvánosan hozzáférhető nyilatkozatot készít az alábbi tartalommal:***

- ***a gyártást végző egészségügyi intézmény neve és címe,***
- ***az eszközök azonosításához szükséges adatok,***
- ***arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az eszközök megfelelnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint adott esetben arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az eszközök a követelmények közül melyeknek nem felelnek meg teljes mértékben, és ennek indokolása;***

f) ***a VII. mellékletben foglalt szabályok alapján a C. vagy D. osztályba sorolt eszközöket illetően az egészségügyi intézmény kellően részletezett dokumentációt készít, amely leírja a gyártó üzemegységet, a gyártási eljárást, az eszközök tervezési és teljesítőképességre vonatkozó adatait, beleértve az eszközök rendeltetését, és amelynek segítségével az illetékes hatóság meggyőződhet arról, hogy teljesülnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények; a tagállamok ezt a rendelkezést a VII. mellékletben foglalt szabályok alapján az A. vagy B. osztályba sorolt eszközökre is alkalmazhatják;***

g) ***az egészségügyi intézmény megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy minden eszköz gyártására az előző pontban említett dokumentációban foglaltaknak megfelelően kerüljön sor; valamint***

h) az egészségügyi intézmény felülvizsgálja az eszközök klinikai alkalmazása során összegyűjtött tapasztalatokat, és megtesz minden szükséges korrekciós intézkedést.

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

[...]

Ezek a rendelkezések nem alkalmazandók az ipari méretekben gyártott és kereskedelmi diagnosztikai szolgáltatás keretében használt eszközökre.

(6) A Bizottság ***végrehajtási aktusokat fogadhat el az I. melléklet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni*** [...].

5. cikk

Távértékesítés

(1) A 98/34/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében az információs társadalommal összefüggő szolgáltatás útján egy az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára kínált eszköznek [...] a forgalomba hozatalakor meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

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

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban eszközöket kínáló vagy a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást nyújtó természetes vagy jogi személyeknek az illetékes hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenniük az érintett eszközre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

(4) A tagállamok a népegészségügy védelmére hivatkozva előírhatják 98/34/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében információs társadalommal összefüggő szolgáltatást nyújtó szolgáltatók számára a tevékenységük beszüntetését.

6. cikk

Harmonizált szabványok

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

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

(2) A harmonizált szabványokra történő hivatkozások közé tartoznak az Európai Gyógyszerkönyvnek az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménnyel összhangban elfogadott monográfiái is, ***amennyiben ezekre vonatkozóan az Európai Unió Hivatalos Lapjában hivatkozást tettek közzé***.

7. cikk

Egységes előírások

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elégségesek, a Bizottság ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően [...]*** egységes [...] előírásokat fogad***hat*** el az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció [...], a XII. mellékletben megállapított [...] ***teljesítőképesség-értékelés*** és a ***teljesítőképesség*** forgalomba hozatal utáni nyomon követése ***vagy a XIII. mellékletben megállapított, [...] a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó követelmények tekintetében.*** Az ***egységes [...] előírásokat*** végrehajtási aktusok révén, a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) Úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az (1) bekezdésben említett ***egységes [...] előírásoknak***, megfelelnek e rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett ***egységes [...] előírásokban*** vagy azok részeiben.

(3) A gyártóknak meg kell felelniük az ***egységes [...] előírásoknak***, kivéve, ha megfelelően igazolni tudják, hogy más olyan megoldásokat vezettek be, amelyek legalább ugyanolyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítanak.

8. cikk

A gyártó általános kötelezettségei

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

(1a) A gyártóknak ki kell alakítaniuk, meg kell valósítaniuk, fenn kell tartaniuk és dokumentálniuk kell egy, az I. melléklet 1a. pontjában foglaltak szerinti kockázatkezelési rendszert.

(1c) A gyártóknak a 47. cikkben és a XII. mellékletben foglalt követelmények szerint teljesítőképesség-értékelést kell végezniük, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését is beleértve.

(2) A gyártóknak műszaki dokumentációt kell készíteniük, ***amelyet naprakész állapotban kell tartaniuk***, ezáltal lehetővé téve annak értékelését, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek. A műszaki dokumentációnak a II. ***és a IIa.*** mellékletben meghatározott elemeket kell tartalmaznia.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. ***és a IIa.*** mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek a műszaki fejlődés fényében történő módosítása vagy kiegészítése céljából.

(3) Ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy [...] teljesülnek a vonatkozó követelmények, az eszköz gyártójának – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével – a 15. cikk szerint EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és a 16. cikk szerint fel kell tüntetnie az eszközön a CE megfelelőségi jelölést.

(3a) A gyártóknak teljesíteniük kell a 22. cikkben említett, az egyedi eszközazonosító rendszerre vonatkozó kötelezettségeket, valamint a 22a., 22b. és 23a. cikkben említett regisztrációs kötelezettségeket.

(4) A gyártóknak a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és adott esetben a 43. cikk szerint kiadott, bármely ***módosítással vagy kiegészítéssel*** ellátott releváns tanúsítvány***(ok)*** egy példányát az illetékes hatóságok számára elérhetővé kell tenniük legalább öt éven át azt követően, hogy a megfelelőségi nyilatkozatban szereplő utolsó eszközt forgalomba hozták.

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

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

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

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

A minőségirányítási rendszernek legalább a következő szempontokat kell érintenie:

aa) a szabályoknak való megfelelés biztosítását célzó stratégia, beleértve a megfelelőségértékelési eljárásoknak való megfelelést, valamint a rendszer hatálya alá tartozó eszközök módosításának kezelését;

ab) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és azon lehetőségek feltérképezése, amelyek révén biztosítható az ezeknek való megfelelés;

a) a vezetőség felelőssége;

b) erőforrás-gazdálkodás, ideértve a beszállítók és az alvállalkozók kiválasztását és ellenőrzését is;

ba) az I. melléklet I. fejezete szerinti kockázatkezelés;

bc) a 47. cikk és a XII. melléklet szerinti teljesítőképesség-értékelés, ideértve a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését is;

c) a termék megvalósítása, ***beleértve a tervezést, a kialakítást, a fejlesztést, a gyártást és a szolgáltatást;***

ca) annak ellenőrzése, hogy miként rendelik hozzá az egyedi eszközazonosító-kódokat az összes érintett eszközhöz, valamint a 22a. és a 22b. cikk szerint nyújtott információ következetességének és érvényességének biztosítása;

cb) szisztematikus forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kidolgozása, végrehajtása és fenntartása az 58a. cikknek megfelelően;

cc) az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, az egyéb gazdasági szereplőkkel, a vásárlókkal és/vagy más érdekelt felekkel folytatott kommunikáció kezelése;

cd) a vigilancia keretében a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések jelentésére szolgáló folyamatok;

ce) a korrekciós és megelőző intézkedések irányítása és hatékonyságuk ellenőrzése;

d) az eredmények figyelemmel kísérésére és mérésére, az adatok elemzésére és a termékfejlesztésre szolgáló eljárások.

(6) Az eszközök gyártói az eszköz kockázati osztályával és típusával arányos módon kötelesek [...] ***végrehajtani*** és naprakészen tartani [...] ***az 58a. cikkben említett***, [...] forgalomba hozatal utáni felügyeleti ***rendszert***. [...]

[...]

(7) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközhöz mellékeljék az I. melléklet 17. pontjával összhangban rendelkezésre bocsátandó információkat az Uniónak [...] azon tagállam ***által meghatározott*** hivatalos nyelvén, ahol az eszközt a felhasználó rendelkezésére bocsátják. ***A címkén az adatokat jól olvashatóan, egyértelműen és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni.***

Az önellenőrzésre szolgáló vagy a betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében az I. melléklet 17. pontjával összhangban szolgáltatott információknak azon tagállam hivatalos nyelvén/nyelvein kell rendelkezésre állniuk, ahol az eszköz a célfelhasználóhoz kerül.

(8) Azoknak a gyártóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve amelyeknek okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott ***vagy használatba adott*** eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, és adott esetben ki kell vonniuk a forgalomból vagy vissza kell hívniuk azt. Minderről tájékoztatniuk kell a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt [...] ***és az importőröket***.

Ha az eszköz súlyos kockázatot jelent, a gyártóknak haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a bejelentett szervezetet is, amely az eszközre a 43. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki, kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(8a) A gyártóknak rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések 59. cikk szerinti bejelentésére szolgál.

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

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

(10) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg vagy gyártatja, a 23. cikk szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.

(11) A természetes vagy jogi személyek az alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kártérítést követelhetnek a hibás eszközök által okozott károkért.

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

9. cikk

Meghatalmazott képviselő

(1) ***Amennyiben*** [...] az eszköz gyártója ***nem rendelkezik székhellyel egyik tagállamban sem***, [...] ***az eszköz csak abban az esetben*** hozható forgalomba az uniós piacon, [...] ***ha a gyártó*** kijelöl egy meghatalmazott képviselőt.

(2) A kijelölés ***képezi a meghatalmazott képviselő megbízását, és az*** csak abban az esetben tekinthető érvényesnek, ha azt a meghatalmazott képviselő írásban elfogadja, és annak legalább az egyazon generikus eszközcsoportba tartozó összes eszközre érvényesnek kell lennie.

(3) A meghatalmazott képviselőnek a közte és a gyártó között létrejött megbízásban meghatározott feladatokat kell ellátnia. ***A meghatalmazott képviselőnek a megbízás egy példányát kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania.***

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

aa) ellenőrizze, hogy elkészült az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció, továbbá adott esetben azt, hogy a gyártó lebonyolította a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást;

a) a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsássa a műszaki dokumentációnak, az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak, valamint adott esetben a 43. cikk szerint kiadott releváns tanúsítvány***(ok)***nak ***egy-egy példányát***, ideértve utóbbi ***módosításait és kiegészítéseit*** is;

ab) eleget tegyen a 22b. és a 23a. cikkben meghatározott regisztrációs kötelezettségeknek;

b) az illetékes hatóság [...] kérésére rendelkezésre bocsássa az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt ***az Unió egyik, az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén***;

ca) továbbítsa a gyártó részére a bejegyzett székhelye szerinti illetékes hatóság minden olyan kérését, amely minták szolgáltatására vagy az eszközökhöz való hozzáférésre irányul, valamint meggyőződjön arról, hogy az illetékes hatóság megkapta a kért mintákat, illetve hozzá tudott férni a szóban forgó eszközökhöz;

c) együttműködjön az illetékes hatóságokkal minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyet az eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése, ***vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése*** érdekében hoznak;

d) haladéktalanul tájékoztassa a gyártót abban az esetben, ha a megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozó panaszokat és bejelentéseket kap;

e) megszüntesse a megbízást, ha a gyártó nem tesz eleget az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek.

[...]

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

(4a) A (4) bekezdés sérelme nélkül, amennyiben a gyártó egyik tagállamban sem rendelkezik székhellyel, és nem tett eleget a 8. cikk szerinti kötelezettségeinek, a meghatalmazott képviselő viseli a 8. cikk (11) bekezdése szerinti jogi felelősséget a hibás termékekért.

(5) Ha a meghatalmazott képviselő a (3) bekezdés e) pontjában említett okokból megszünteti a megbízást, a megbízás megszüntetéséről és annak okairól haladéktalanul értesítenie kell a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát, továbbá adott esetben azt a bejelentett szervezetet, amely részt vett az eszköz megfelelőségértékelésében.

(6) A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára ebben a rendeletben történő hivatkozásokat a gyártó által az (1) bekezdés értelmében kijelölt meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló hivatkozásként kell értelmezni.

10. cikk

A meghatalmazott képviselő leváltása

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

a) a korábbi meghatalmazott képviselővel kötött megbízás megszűnésének az időpontja, valamint az új meghatalmazott képviselővel kötött megbízás kezdetének az időpontja;

b) az az időpont, ameddig a korábbi meghatalmazott képviselőt fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve a promóciós anyagokat is***;***

c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is;

d) a korábbi meghatalmazott képviselő azon kötelezettsége, hogy megbízásának lejárta után is eljuttassa a gyártóhoz vagy az új meghatalmazott képviselőhöz a korábban megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan kapott panaszokat és bejelentéseket.

11. cikk

Az importőrök általános kötelezettségei

(1) Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek.

(2) [...] Az eszköz forgalomba hozatala ***érdekében*** az importőröknek [...] ***ellenőrizniük*** kell a következőket:

a) az [...] ***eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz megfelelőségi nyilatkozat***;

b) a gyártó a 9. cikknek megfelelően kijelölt-e meghatalmazott képviselőt;

c) [...]

d) [...]

e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van-e címkézve, és mellékelték-e hozzá a szükséges használati útmutatót [...];

f) adott esetben a gyártó hozzárendelt-e az eszközhöz a 22. cikk szerinti egyedi eszközazonosítót;

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

(3) Az importőröknek az eszközön, annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon fel kell tüntetniük a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint bejegyzett székhelyüket, ahol fellelhetők és ahol kapcsolatba lehet lépni velük. Gondoskodniuk kell róla, hogy a további címkék részben se takarják el a gyártó által elhelyezett címkén feltüntetett információkat.

(4) Az importőröknek [...] ***ellenőrizniük*** kell, hogy az eszközt a [...] 2***2b***. cikknek megfelelően regisztrálták-e az elektronikus rendszerben, ***és a vonatkozó bejegyzést ki kell egészíteniük a saját azonosító adataikkal. Az importőröknek azt is ellenőrizniük kell, hogy a regisztráció tartalmazza-e a meghatalmazott képviselő azonosító adatait, és adott esetben tájékoztatniuk kell a meghatalmazott képviselőt vagy a gyártót.***

(5) Az importőröknek egyrészt gondoskodniuk kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őket terheli, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést, másrészt pedig ***adott esetben meg kell felelniük a gyártó által meghatározott feltételeknek***.

(6) ***[...] Az importőröknek*** nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról és a termékek piacról való kivonásáról, továbbá a gyártó, a meghatalmazott képviselő és a forgalmazó [...] ***rendelkezésére kell bocsátaniuk*** [...] ***minden kért információt annak érdekében, hogy kivizsgálhassák a panaszokat***.

(7) Azoknak az importőröknek, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét. [...] ***Az importőröknek együtt kell működniük a gyártóval, annak meghatalmazott képviselőjével és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy meghozzák*** a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból való kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha az eszköz ***súlyos*** kockázatot jelent, haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazzák, [...] részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(8) Azoknak az importőröknek, amelyekhez az általuk forgalomba hozott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz és annak meghatalmazott képviselőjéhez.

(9) Az importőröknek a 8. cikk (4) bekezdésében említett ideig meg kell őrizniük az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, [...] és adott esetben a 43. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve a tanúsítvány esetleges ***módosítását és*** kiegészítését is.

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

12. cikk

A forgalmazók általános kötelezettségei

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

(2) Az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell a következő követelmények teljesülését:

a) az ***eszközt ellátták-e*** [...] ***CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz megfelelőségi nyilatkozat***;

b) mellékelték-e a termékhez a gyártó által a 8. cikk (7) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információkat;

c) [...] ***importált eszközök esetében*** az importőr [...] eleget tett-e a [...] 11. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek [...];

d) adott esetben a gyártó hozzárendelt-e az eszközhöz egyedi eszközazonosítót.

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

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

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

(4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót, és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjét és az importőrt [...]**.** ***A forgalmazóknak együtt kell működniük a gyártóval, és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjével, az importőrrel és az*** [...] ***illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében,*** hogy adott esetben meghozzák a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból való kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha ***a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy*** az eszköz ***súlyos*** kockázatot jelent, haladéktalanul [...] értesítenie kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt [...] forgalmazza, részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(5) Azoknak a forgalmazóknak, amelyekhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz, és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjéhez ***és az importőrhöz. Nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról és a termékek piacról való kivonásáról, továbbá tájékoztatniuk kell a gyártót, és ha van, a meghatalmazott képviselőt és az importőrt az általuk végzett monitoringról, és kérésre azok rendelkezésére kell bocsátaniuk minden információt.***

(6) A forgalmazóknak az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre kell bocsátaniuk ***a rendelkezésükre álló*** mindazon információt és dokumentációt, amely az eszköz megfelelőségének igazolásához ***szükséges***. Ez a kötelezettség akkor tekintendő teljesítettnek, ha – adott esetben – a szóban forgó eszköz meghatalmazott képviselője rendelkezésre bocsátja a szükséges információt. A forgalmazóknak azok kérésére együtt kell működniük az illetékes [...] hatóságokkal az általuk forgalmazott eszközök által jelentett kockázat kiküszöbölése érdekében hozott intézkedések vonatkozásában. ***A forgalmazóknak az illetékes hatóság kérésére az eszközből ingyenes mintákat kell rendelkezésre bocsátaniuk, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítaniuk az eszközhöz.***

13. cikk

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy

(1) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül [...] a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, aki ***a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel***, és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy [...] ***az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert*** [...] ***tanulmányok*** lezárását követően az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns ***tudományterületen*** szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább kétéves szakmai tapasztalat az *[...]* eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;

b) ötéves szakmai tapasztalat az [...] ***eszközökkel kapcsolatos*** szabályozási ügyek területén, **beleértve** a minőségirányítási rendszerek terén szerzett **tapasztalatot is** [...].

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

(2) [...] A ***szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős*** személynek meg kell bizonyosodnia legalább arról, hogy:

a) az eszközök megfelelőségét ***az eszközök gyártása során alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében*** [...] szabályszerűen ***ellenőrizték*** a tétel ***vagy a termék*** szabad forgalomba bocsátását megelőzően;

b) elkészítették és naprakész állapotban tartják a műszaki dokumentációt és a megfelelőségi nyilatkozatot;

ca) eleget tettek a 8. cikk (6) bekezdése szerinti, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó kötelezettségeknek;

c) eleget tettek az 59–64. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségeknek;

d) olyan, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetén, amelyek beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vagy egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő [...] teljesítőképesség-vizsgálatra való felhasználásra szolgálnak, kiadták a XIII. melléklet 4.1. pontjában említett nyilatkozatot.

(3) ***A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős*** [...] személy a gyártó szervezetén belül feladatainak megfelelő elvégzése miatt nem kerülhet hátrányos helyzetbe, ***függetlenül attól, hogy a szervezet munkavállalója-e***.

(4) A meghatalmazott képviselőknek gondoskodniuk kell arról [...], hogy ***állandó és folyamatos jelleggel*** [...] ***a rendelkezésükre álljon*** legalább egy [...] olyan személy, ***aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel,*** és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási követelmények területén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy [...] ***az érintett tagállamok által*** azzal egyenértékűnek ***elismert tanulmányok*** lezárását követően [...] [...] az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns ***tudomány***területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább kétéves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;

b) ötéves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

14. cikk

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

(1) A gyártók kötelezettségei a forgalmazóra, az importőrre és más természetes vagy jogi személyre is vonatkoznak, amennyiben az a következő tevékenységek valamelyikét végzi:

a) saját neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye alatt eszközöket forgalmaz, ***kivéve azokat az eseteket, amikor a forgalmazó vagy az importőr megállapodást köt a gyártóval, amelynek értelmében a címkén a gyártót tüntetik fel, aki vállalja a felelősséget az e rendelet értelmében a gyártókra háruló követelmények betartásáért***;

b) megváltoztatja egy olyan eszköz rendeltetését, amelyet már forgalomba hoztak, vagy használatba vettek;

c) olyan módon módosít egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszközt, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikk 16. pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetésüknek megfelelően egy bizonyos beteg részére.

(2) Az (1) bekezdés c) pontja alkalmazásában az alábbiak nem tekintendők egy adott eszköz olyan módosításának, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelését:

a) a gyártó által az I. melléklet 17. pontjával összhangban egy már forgalomba hozott eszközzel kapcsolatban biztosított információk megadása, ideértve azok más nyelvre való lefordítását is, továbbá a terméknek az adott tagállamban történő forgalmazásához szükséges további információk nyújtása;

b) a már forgalomba hozott eszköz külső csomagolásának a megváltoztatása, ideértve a csomag méretének megváltoztatását is, ha a terméknek az adott tagállamban való forgalmazásához újracsomagolás szükséges, és ha mindez olyan körülmények között történik, hogy az az eszköz eredeti állapotát nem befolyásolhatja. Ha az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eszköz eredeti állapota károsodik, ha a steril állapot biztosítására szolgáló csomagolást az újracsomagolás során megbontják, károsítják vagy más kedvezőtlen hatásnak teszik ki.

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

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

(4) Az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazónak vagy importőrnek értesítenie kell a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközről mintát kell a rendelkezésükre bocsátania, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Emellett az illetékes hatósághoz tanúsítványt kell benyújtania, amelyet a 27. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípus tekintetében kijelölt bejelentett szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányítási rendszer megfelel a (3) bekezdésben megállapított követelményeknek.

15. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

(2) Abban az esetben, ha az eszközök egyes, ennek a rendeletnek a hatályán kívül eső vonatkozások tekintetében más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, és ezek az uniós jogszabályok szintén előírják azt, hogy a gyártó a vonatkozó jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására köteles megfelelőségi nyilatkozatot tenni, akkor az adott eszközre alkalmazandó valamennyi uniós jogi aktus vonatkozásában egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani, amely tartalmaz minden olyan információt, amelyre szükség van annak az uniós jogszabálynak az azonosításához, amelynek tekintetében a nyilatkozatot tették.

(3) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának a műszaki fejlődés fényében történő módosítása vagy kiegészítése céljából.

16. cikk

CE megfelelőségi jelölés

(1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő, e rendelet követelményeinek megfelelő eszközökön a IV. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfelelőségi jelölést.

(2) A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.

(3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie a használati útmutatóban, és amennyiben a terméknek kereskedelmi csomagolása is van, úgy azon is.

(4) A CE-jelölést még az eszköz forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.

(5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni a 40. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát. Az azonosító számot szintén fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó jogi követelményeknek.

(6) Abban az esetben, ha az eszközök egyes egyéb vonatkozások tekintetében más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, és ezek az uniós jogszabályok szintén előírják a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölésnek jeleznie kell, hogy az eszközök ezen egyéb jogszabályok rendelkezéseinek is megfelelnek.

17. cikk

Különleges rendeltetésű eszközök

1. A tagállamok nem állíthatnak akadályokat azon teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközökkel szemben, amelyeket laboratóriumokban vagy más intézményekben történő használat céljára szállítanak, amennyiben azok megfelelnek a 48–58. cikkben foglalt követelményeknek.

(2) Az 52. cikkben említett eszközök kivételével ezeken az eszközökön nem tüntethető fel a CE-jelölés.

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

18. cikk

[...]

[...]

19. cikk

Részek és alkatrészek

(1) Minden olyan természetes vagy jogi személynek, aki vagy amely egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének kifejezett pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz működését [...], gondoskodnia kell arról, hogy a szóban forgó árucikk ne befolyásolja kedvezőtlen módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. [...] A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt ***alátámasztó*** bizonyítékokat.

(2) Eszköznek kell tekinteni azt az árucikket, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, amennyiben az jelentősen megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket.

20. cikk

Szabad mozgás

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

III. fejezet

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

21. cikk

Azonosítás a forgalmazói hálózaton belül

(1) ***A forgalmazóknak és az importőröknek együtt kell működniük a gyártóval vagy annak meghatalmazott képviselőjével az eszközök megfelelő szintű nyomonkövethetőségének biztosítása céljából.***

(2) A ***gazdasági*** [...] szereplőknek a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt képesnek kell lenniük megnevezni ***az illetékes hatóság számára*** a következőket:

a) minden olyan gazdasági szereplő, amelyet eszközzel láttak el;

b) minden olyan gazdasági szereplő, amelytől eszközt szereztek be;

c) minden olyan egészségügyi intézmény [...], amelyet eszközzel láttak el.

[...]

21a. cikk

Az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája

Annak érdekében, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközöknek az (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 27. cikke alapján létrehozott európai adatbankja („Eudamed") működését, a Bizottság biztosítja, hogy egy, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó nómenklatúra álljon díjmentesen a gyártók, valamint az e rendelet alapján nómenklatúrát alkalmazni köteles egyéb természetes és jogi személyek rendelkezésére. A Bizottság törekszik annak biztosítására is, hogy a nómenklatúrát – amennyiben ez ésszerűen megvalósítható – más érdekelt felek is díjmentesen igénybe vehessék.

22. cikk

Egyedi eszközazonosító rendszer

(1) [...] ***Az V. melléklet C. részében ismertetett egyedi eszközazonosító*** („UDI") rendszernek ***– a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök kivételével –*** lehetővé kell tennie az eszközök azonosítását és ***elő kell segítenie az*** eszközök nyomonkövethetőségét, mégpedig a következők révén:

a) egyedi eszközazonosító létrehozása, amely a következőkből áll:

i. a gyártóra és az eszközre [...] jellemző eszközazonosító ***(„DI")***, amely hozzáférést biztosít az V. melléklet B. részében meghatározott információkhoz;

ii. gyártási azonosító ***(PI)***, amely azonosítja ***a gyártott eszköznek, illetve adott esetben az V. melléklet C. részében említett, csomagban kiszerelt eszközöknek a használati egységét*** [...];

b) [...] az UDI-nek az eszköz címkéjén ***vagy csomagolásán való feltüntetése***;

c) [...]

d) az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer ***(UDI-adatbázis)*** létrehozása ***az (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 24a. cikkével összhangban***.

(2) A Bizottság kijelöl egy vagy több olyan szervezetet, amely(ek) az egyedi eszközazonosítók e rendelet szerinti kiosztási rendszerét működteti(k) és teljesíti(k) a következő kritériumok mindegyikét:

a) jogi személyiséggel rendelkezik/rendelkeznek;

b) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszer alkalmas arra, hogy e rendelet követelményeinek megfelelően egy adott eszközt annak teljes forgalmazási és felhasználási idején keresztül azonosítani lehessen;

c) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszer megfelel [...] ***egy*** vonatkozó nemzetközi szabvány[...]nak;

d) előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára hozzáférést biztosít(anak) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszerhez [...];

e) vállalja/vállalják a következőket:

i. működteti(k) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a kijelöléstől számított legalább [...] ***tíz*** éven tartó [...] időszakban;

ii. kérésre információt bocsát(anak) a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló, általa/általuk működtetett rendszerről [...];

iii. folyamatosan megfelel(nek) a kijelölés kritériumainak és feltételeinek [...].

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

(3) A gyártó az eszköz forgalomba hozatala előtt köteles az eszközhöz és ***– adott esetben – a csomagolás minden magasabb szintjéhez*** olyan egyedi eszközazonosítót hozzárendelni, amelyet [...] egy, a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt szervezet ***szabályai szerint hoztak létre*** [...].

(4) Az egyedi eszközazonosító ***hordozóját*** el kell helyezni az eszköz címkéjén ***és a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállításra szolgáló konténerek.*** [...]

(4a) Az egyedi eszközazonosítót az 59. cikknek megfelelően a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésére kell használni.

(4b) Az alap UDI-eszközazonosítónak (az V. melléklet C. részében meghatározott „alap UDI-DI”-nek) szerepelnie kell a 15. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatban.

(4c) A gyártónak a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció részeként jegyzéket kell vezetnie és naprakészen tartania minden alkalmazott egyedi eszközazonosítóról.

(5) A gazdasági szereplők [...] kötelesek – ***lehetőleg*** elektronikus úton – tárolni és megőrizni az általuk szállított vagy beszerzett eszközök ***egyedi eszközazonosítóját*** abban az esetben, ha a szóban forgó eszközök a (7) bekezdés a) pontjában említett intézkedés révén meghatározott eszközök közé, illetve eszközkategóriákba vagy eszközcsoportokba tartoznak.

(5a) A tagállamoknak ösztönözniük kell, illetve kötelezhetik az egészségügyi szakembereket és az egészségügyi intézményeket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök egyedi eszközazonosítóját. A Bizottság a (7) bekezdés aa) pontjával összhangban végrehajtási aktusokat fogadhat el annak biztosítása céljából, hogy egységes megközelítést alkalmazva tárolják az egészségügyi intézmények által beszerzett eszközökre, eszközkategóriákra és eszközcsoportokra vonatkozó egyedi eszközazonosítókat.

(6) [...]

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

a) [...] azon eszközök, eszközkategóriák és eszközcsoportok [...] ***meghatározása, amelyek az (5) bekezdés szerinti kötelezettség hatálya alá tartoznak*** [...];

aa) azon eszközök, eszközkategóriák és eszközcsoportok meghatározása, amelyek az (5a) bekezdés hatálya alá tartoznak;

b) [...] az ***UDI*** gyártási azonosító ***(UDI-PI)*** részeként feltüntetendő adatok ***konkrét eszközökre vagy eszközcsoportokra*** történő ***meghatározása*** [...];

c) [...]

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(7a) A Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az alábbiakra vonatkozóan:

a) a műszaki fejlődés fényében az V. melléklet B. részében előírt információk listájának módosítása vagy kiegészítése***; valamint***

b) az egyedi eszközazonosítás terén nemzetközi szinten bekövetkező fejlődés fényében az V. melléklet módosítása vagy kiegészítése.

(8) A (7) bekezdésben említett intézkedések elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a következőket:

a) a személyes adatok védelme;

b) a [...] ***bizalmas*** üzleti információk védelme iránti jogos érdek;

c) a kockázatalapú megközelítés;

d) az intézkedések költséghatékonysága;

e) a nemzetközi szinten kidolgozott egyedi eszközazonosító rendszerek konvergenciája***;***

f) az egyedi eszközazonosító rendszeren belüli párhuzamosságok elkerülésének szükségessége [...];

g) a tagállamok egészségügyi rendszereinek szükségletei.

22a. cikk

Elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer (UDI-adatbázis)

(1) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – elektronikus egyedi eszközazonosító rendszert (UDI-adatbázist) hoz létre és kezel az (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 24a. cikkében megállapított feltételeknek és szabályoknak megfelelően.

(2) Mielőtt egy – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő – eszközt forgalomba hoznak, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének gondoskodnia kell az eszközre vonatkozó, az V. melléklet B. részében említett információknak az UDI-adatbázisba történő helytálló beviteléről és továbbításáról.

22b. cikk

Az eszközök regisztrációs eljárása

(1) Az eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak az V. melléklet C. része szerinti alap UDI-DI-t kell az eszközhöz hozzárendelnie a kijelölt kibocsátó szervezetek szabályaival összhangban.

(2) Amennyiben valamely – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő – eszköz gyártója a 40. cikk (3) bekezdésének első mondatával, (4) bekezdésével vagy (5) bekezdésével összhangban megfelelőségértékelési eljárást alkalmaz, a gyártónak az eszköz forgalomba hozatala előtt az alap UDI-DI-t az V. melléklet B. részében említett kapcsolt információkkal együtt be kell vinnie az UDI-adatbázisba.

(3) Amennyiben valamely – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő – eszköz gyártója a 40. cikk (2) bekezdésével vagy (3) bekezdésének második mondatával összhangban megfelelőségértékelési eljárást alkalmaz (az EC-műszaki dokumentáció értékelése és EC-típusvizsgálat), a gyártónak az eszközhöz még azelőtt hozzá kell rendelnie az alap UDI-DI-t (az V. melléklet C. része), hogy egy bejelentett szervezettől kérelmezné a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását.

A bejelentett szervezetnek a kibocsátott tanúsítványon (a XI. melléklet I. fejezete 4. pontjának a) alpontja) fel kell tüntetnie az alap UDI-DI-t és az V. melléklet A. részének 2.5. pontjában említett információkat. A vonatkozó tanúsítvány kibocsátását követően, de még az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének fel kell töltenie az UDI-adatbázisba az alap UDI-DI-t és az V. melléklet B. részében említett kapcsolt információkat.

(3a) Az eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak be kell vinnie az Eudamed-adatbázisba az V. melléklet A. részének 2. pontjában említett információkat – a 2.5. alpontban említett információk kivételével –, és naprakész állapotban kell tartania azokat.

23. cikk

A [...] gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere

(1) A Bizottság [...] ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően*** elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy ***létrehozza a 23a. cikkben említett egyedi regisztrációs számot, valamint*** összegyűjtse és kezelje a gyártó, és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához [...] szükséges és e céllal arányos információkat. A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.

(1b) A tagállamok fenntarthatnak, illetve bevezethetnek nemzeti rendelkezéseket a területükön forgalomba hozott eszközök forgalmazóinak és importőreinek regisztrációjára vonatkozóan.

(2) [...]

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

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

23a. cikk

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

(1) Mielőtt valamely – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő – eszközt forgalomba hozna, az e cikk értelmében még nem regisztrált gyártónak, meghatalmazott képviselőnek és importőrnek be kell vinnie az elektronikus rendszerbe az V. melléklet A. részének 1. pontjában említett információkat. Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a bejelentett szervezet megkeresését megelőzően fel kell tölteni az elektronikus rendszerbe az V. melléklet A. részében említett információkat.

(2) Miután ellenőrizte az (1) bekezdésnek megfelelően bevitt adatokat, az illetékes hatóságnak egyedi regisztrációs számot („SRN”) kell lehívnia a 23. cikkben említett elektronikus rendszerből, és azt a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő rendelkezésére kell bocsátania.

(3) A gyártónak fel kell tüntetnie az egyedi regisztrációs számot a bejelentett szervezet tanúsítás céljából való, 41. cikk szerinti megkeresésekor, illetve amikor belép az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszerbe (hogy teljesítse a 22a. cikk (2) bekezdése, valamint a 22b. cikk (2), (3) és (3a) bekezdése szerinti kötelezettségeit).

(4) Az érintett gazdasági szereplőnek az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissítenie kell az adatokat az elektronikus rendszerben.

(5) Az információk [...] ***(1) bekezdés*** szerinti feltöltését követően legkésőbb [...] ***egy*** évvel [...], majd ***ezután*** minden második évben az érintett gazdasági szereplőnek meg kell erősítenie az adatok helytállóságát. ***A gazdasági szereplő adatokkal kapcsolatos felelősségének sérelme nélkül az illetékes hatóságnak ellenőriznie kell az V. melléklet A. részének 1–4a. pontjában említett, megerősített adatokat.*** Ha az esedékesség napjától számított hat hónapon belül nem történik meg a megerősítés, bármely tagállam a saját területére vonatkozóan ***megfelelő korrekciós*** intézkedéseket [...] hozhat és tarthat érvényben mindaddig, amíg az ebben a bekezdésben említett kötelezettség nem teljesül.

(6) Az elektronikus rendszerben szereplő adatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(7) Az illetékes hatóság az adatok alapján a 82. cikkel összhangban [...] díjfizetésre is kötelezheti a gyártót, annak meghatalmazott képviselőjét vagy az importőrt.

24. cikk

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

(1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő, C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártónak összefoglalót kell készítenie a biztonságosságról és a teljesítőképességről. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy az a célfelhasználó, és adott esetben a beteg számára egyértelmű legyen***, valamint azt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Eudamed-adatbázison keresztül***. Az összefoglaló tervezetének szerepelnie kell a 40. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentációban, és az összefoglalót a bejelentett szervezetnek validálnia kell. ***A validálást követően a bejelentett szervezetnek fel kell töltenie az összefoglalót az Eudamed-adatbázisba. A gyártónak a címkén vagy a használati útmutatóban meg kell jelölnie az összefoglaló fellelhetőségi helyét.***

(1a) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak információt kell tartalmaznia legalább az alábbiakról:

- ***a) az eszköz és a gyártó azonosítása, beleértve az alap UDI-DI-t és az egyedi regisztrációs számot;***
- ***b) az eszköz rendeltetése, beleértve az indikációkat, az ellenjavallatokat és a célcsoportokat is;***
- ***c) az eszköz leírása, beleértve a korábbi generáció(k)ra vagy variánsokra történő hivatkozást is, amennyiben vannak ilyenek, és az eltérések leírása, valamint azoknak a tartozékoknak, egyéb in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek nem minősülő egyéb termékeknek a leírása, amelyeket a rendeltetésüknek megfelelően az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együttesen kell használni;***
- ***d) a harmonizált szabványokra és az egységes (műszaki) előírásokra történő hivatkozás;***
- ***e) a teljesítőképesség-értékelési jelentés összefoglalója a XII. mellékletben említettek szerint, és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó releváns információk;***
- ***f) a kijelölt értékek metrológiai visszavezethetősége;***

g) a felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok;

h) tájékoztatás a fennmaradó kockázatokról és az esetleges (közvetett) nemkívánatos hatásokról, a figyelmeztetésekről és az elővigyázatossági intézkedésekről.

(2) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározhatja a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formátumát és megjelenítési módját. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

25. cikk

***Orvostechnikai eszközök** európai adatbankja*

A Bizottság ***– az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően –*** létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 27. ***és 27a.*** cikkében megállapított feltételeknek és szabályoknak megfelelően.

Az Eudamednek az alábbiakat kell tartalmaznia [...]:

aa) az eszközök regisztrációjának a 24b. cikk szerinti elektronikus rendszere;

a) a 22***a***. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer;

b) a [...] gazdasági szereplők regisztrációjának a 23. cikk szerinti elektronikus rendszere;

ba) a bejelentett szervezeteknek a 31. cikk (9) bekezdésében említett elektronikus rendszere;

c) ***a megfelelőségértékelés iránti kérelmekre***, a ***41. cikk (1) bekezdésében és*** a 43. cikk (4) bekezdésében említett tanúsítványokra, ***valamint a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 24. cikk szerinti összefoglalókra vonatkozó*** információk elektronikus rendszere;

d) a beavatkozással járó [...] teljesítőképesség-vizsgálatok vagy egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok 51. cikkben említett elektronikus rendszere;

e) a vigilancia ***és a forgalomba hozatal utáni felügyelet 64a.*** [...] cikkben említett elektronikus rendszere;

f) a piacfelügyelet [...] ***73b.*** cikkben említett elektronikus rendszere.

IV. fejezet

Bejelentett szervezetek

26. cikk

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes *bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságok*

(1) Annak a tagállamnak, amely az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési [...] ***tevékenységek*** [...] elvégzésére egy adott megfelelőségértékelő szervezetet bejelentett szervezetté szándékozik ***kijelölni***, illetve amely az említett tevékenységek elvégzésével egy bejelentett szervezetet bízott meg, ki kell neveznie [...] egy – ***adott esetben a nemzeti joggal összhangban különálló szervekből álló*** – hatóságot, amely felel a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kijelöléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és lebonyolításáért, továbbá a bejelentett szervezetek – ideértve a szervezetek alvállalkozóit [...] ***és*** leányvállalatait is – figyelemmel kíséréséért (a továbbiakban: a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság).

(2) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot oly módon kell létrehozni, szervezetileg felépíteni és működtetni, hogy biztosított legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága, továbbá hogy ne alakulhasson ki érdekellentét e hatóság és a megfelelőségértékelő szervezetek között.

(3) ***A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot*** [...] úgy kell szervezetileg felépíteni, hogy a [...] ***kijelöléssel, illetve*** bejelentéssel kapcsolatos valamennyi döntést a személyzet azon tagjai hozzák meg, akik nem vettek részt az [...] értékelésben.

(4) ***A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság*** [...] nem végezhet olyan tevékenységet, amelyet a [...] ***bejelentett*** szervezetek [...] kereskedelmi vagy versenyalapon végeznek.

(5) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak az általa megszerzett információkat bizalmasan kell kezelnie. A bejelentett szervezetekre vonatkozó információkat ugyanakkor meg kell osztania a többi tagállammal [...], a Bizottsággal ***és más szabályozó hatóságokkal***.

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

Amennyiben [...] ***a*** bejelentett szervezetekért [...] felelős [...] nemzeti hatóság [...] ***nem azonos*** az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős ***nemzeti*** illetékes hatósággal, ***az előbbinek biztosítania kell, hogy a*** [...] releváns ***aspektusok tekintetében konzultációra kerüljön sor*** [...] ***az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős hatósággal*** [...].

(7) A tagállamok ***általános tájékoztatást tesznek közzé*** [...] egyrészt azokról a [...] ***rendelkezéseikről***, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kijelölése és bejelentése, valamint a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése céljából hoztak, másrészt pedig minden olyan változásról, ***amely jelentős hatást gyakorol ezekre a feladatokra*** [...].

(8) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak [...] ***részt kell vennie a 36. cikkben meghatározott szakértői értékelési tevékenységekben***. [...]

[...]

27. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

(1) A bejelentett szervezeteknek eleget kell tenniük azoknak a szervezeti, általános, minőségirányítási, eljárási, és a forrásokra vonatkozó követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy elláthassák az [...] e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat. [...] ***A*** bejelentett szervezetekkel szemben támasztott ***követelményeket*** a VI. melléklet tartalmazza.

(1a) A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság számára – a hatóság értékelési, kijelölési, bejelentési, figyelemmelkísérési és felügyeleti tevékenységei elvégzésének lehetővé tétele céljából, valamint az e fejezetben leírt értékelés elősegítése érdekében – rendelkezésre kell bocsátaniuk és kérésre be kell nyújtaniuk valamennyi releváns dokumentumot, így többek között a gyártó által összeállított dokumentációt.

(2) ***A VI. mellékletben foglalt követelmények egységes alkalmazásának biztosítása céljából*** a Bizottság a [...] 8***4***. cikk [...] ***(3) bekezdésének*** megfelelően ***végrehajtási aktusokat*** [...] fogad***hat*** el.

28. cikk

Leányvállalatok és alvállalkozók

(1) Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott [...] ***alkalmazandó*** követelményeknek, és erről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot is.

(2) A bejelentett szervezeteknek teljes körű felelősséget kell vállalniuk azokért a feladatokért, amelyeket a nevükben alvállalkozók vagy leányvállalatok végeznek el.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni, illetve ilyen tevékenységek elvégzésével csak akkor lehet leányvállalatot megbízni, ***ha erről*** [...] ***tájékoztatták*** a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személyt.

(4) A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az általuk e rendelet értelmében elvégzett munkát igazolják.

29. cikk

A megfelelőségértékelő szervezet [...] ***kijelölés*** *iránti kérelme*

(1) A megfelelőségértékelő szervezetnek [...] ***kijelölés*** iránti kérelmet kell benyújtania a székhelye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.

(2) A kérelemben meg kell határozni ***az e rendelet szerinti*** megfelelőségértékelési tevékenységeket [...] és azokat az eszköz***típusokat***, amelyekre vonatkozóan a szervezet ***a kijelölést kérelmezi*** [...]***, és amelyek esetében követelmény a bejelentett szervezet általi közreműködés***; a kérelemhez csatolni kell azokat a dokumentumokat, amelyek igazolják a VI. mellékletben foglalt összes követelménynek való megfelelést.

A VI. melléklet 1. és 2. pontjában meghatározott szervezeti, általános és minőségirányítási követelmények [...] tekintetében ***a megfelelés igazolására benyújthatók*** a nemzeti akkreditáló testületek által a [...] 765/2008/EK rendelettel összhangban kiállított érvényes tanúsítványok és a kapcsolódó értékelési jelentések, ***amelyeket a 30. cikk szerinti értékelés során figyelembe kell venni. A kérelmező ugyanakkor kérésre köteles rendelkezésre bocsátani a fent említett követelményeknek való megfelelést igazoló valamennyi dokumentumot.***

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

30. cikk

A kérelem értékelése

(1) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak ***30 napon belül*** ellenőriznie kell, hogy a 29. cikkben említett kérelem hiánytalan-e, és ***fel kell kérnie a kérelmezőt a hiányzó információk pótlására. Amint a kérelem hiánytalan, a nemzeti hatóságnak el kell azt küldenie a Bizottsághoz, megjelölve az előzetes vizsgálat javasolt időtartamát és a helyszíni ellenőrzés indikatív időpontját.***

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

(2) [...] ***Az előzetes értékelési jelentést a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak*** be kell nyújtania a Bizottsághoz, amely haladéktalanul továbbítja azt a 76. cikk által létrehozott [...], orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. ***A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak azt is közölnie kell a Bizottsággal, hogy a helyszíni ellenőrzésnek az (1) bekezdés szerinti javasolt időpontja az értékelés alapján továbbra is érvényesnek tekinthető-e.*** [...]

A kérelemhez csatolt, a 29. cikk szerinti igazoló dokumentumokat kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság ***és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közösen megbíz*** egy [...] ***három – kivéve ha különleges körülmények ettől eltérő számú szakértő részvételét teszik szükségessé –*** szakértőből álló közös értékelőcsoportot, amelynek tagjait ***a 30a. cikkben említett jegyzékről*** választják ki [...]. ***A*** szakértők [...] egyikének a Bizottságot kell képviselnie, [...] és neki kell ***koordinálnia*** a közös értékelőcsoport ***tevékenységét***.

(3a) A közös értékelőcsoportot olyan szakértőkből kell összeállítani, akik a megfelelőségértékelő tevékenységekkel, valamint a kérelem tárgyát képező eszköztípusokkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkeznek, illetve úgy, hogy – különösen amikor az eljárás kezdeményezésére a 35. cikkel összhangban kerül sor – az adott kérdést adekvát módon lehessen értékelni.

(4) A [...] közös értékelőcsoportnak a ***megbízásától*** [...] számított 90 napon belül meg kell vizsgálnia a kérelemmel együtt a 29. cikkel összhangban benyújtott dokumentációt. ***A közös értékelőcsoport visszajelzést adhat a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak, illetve további információt kérhet tőle a kérelem és a tervezett helyszíni ellenőrzés tárgyában.***

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

[...]

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

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

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

(6) A közös értékelőcsoportnak a [...] dokumentumok kézhezvételétől számított 21 napon belül ***zárójelentés formájában*** el kell juttatnia a Bizottsághoz ***a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság által elkészített*** értékelési jelentésre és ***– adott esetben –*** [...] a ***kijelölésről*** szóló határozat tervezetére vonatkozó véleményét, amelyet a Bizottság haladéktalanul továbbít az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelőcsoport véleményének kézhezvételétől számított [...] ***42*** napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a [...] ***kijelölés*** tervezetéről ajánlást kell készítenie, [...] amelyet az adott nemzeti hatóságnak a bejelentett szervezet kijelöléséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe kell vennie.

(7) A Bizottság végrehajtási aktusok útján elfogadhat olyan intézkedéseket, amelyekben ***meghatározza*** a 29. cikkben említett [...] ***kijelölési*** kérelemmel, valamint a kérelem e cikk szerinti értékelésével kapcsolatos ***eljárásokra és jelentésekre vonatkozó*** részletes szabályokat. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

30a. cikk

Szakértők kijelölése a kijelölés iránti kérelmek közös értékeléséhez

(1) A Bizottság és a tagállamok az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésével foglalkozó szervezetek értékelésében jártas szakértőket jelölnek ki abból a célból, hogy azok részt vegyenek a 30. és 36. cikk szerinti tevékenységekben.

(2) A Bizottság az (1) bekezdés szerint kijelölt szakértőkről jegyzéket vezet, amelynek a szakértők szakkompetenciáira és szakmai tapasztalatára vonatkozó információkat is tartalmaznia kell. A jegyzéket a 25. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok illetékes hatóságai számára.

30b. cikk

Nyelvi követelmények

A 29. és 30. cikk alapján szükséges valamennyi dokumentumot az érintett tagállam által meghatározott nyelve(ke)n kell elkészíteni.

A tagállamok az első albekezdés alkalmazásakor mérlegelhetik, hogy az érintett dokumentumok egy részét vagy egészét elfogadják-e egy, az orvostudomány területén általánosan ismert nyelven, illetve hogy ilyen nyelvet használnak-e.

A Bizottság biztosítja a 29. és 30. cikk szerinti dokumentumok egy részének vagy egészének fordítását az Unió valamely hivatalos nyelvén, hogy a dokumentumokat a 30. cikk (3) bekezdésével összhangban a feladattal megbízott közös értékelőcsoport könnyen megérthesse.

31. cikk

Kijelölési és [...] b*ejelentési eljárás*

(0) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket ***jelölhetnek ki***, [...] ***amelyek [...] esetében elvégezték a 30. cikk szerinti ellenőrzést, és amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben foglalt követelményeknek.***

(1) A tagállamok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentő eszközön keresztül bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak az általuk kijelölt megfelelőségértékelő szervezeteket.

(2) [...]

(3) [...]

(4) A bejelentésben egyértelműen meg kell határozni a kijelölés hatályát, feltüntetve az ***e rendelet szerinti*** megfelelőségértékelési tevékenységeket [...] és azokat az eszköztípusokat, amelyek értékelésére a bejelentett szervezet felhatalmazást kap, ***továbbá – a 33. cikk sérelme nélkül – a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételeket***.

(4a) A Bizottság ***az e rendelet hatálybalépését követő hat hónapon belül*** [...] végrehajtási aktusok útján [...] ***összeállítja*** a kódok és a [...] kapcsolódó eszköztípusok jegyzékét [...], hogy ***leírja*** a bejelentett szervezetek által a kijelölés alapján végzett tevékenységek körét, amelyet a tagállamoknak a bejelentésben fel kell tüntetniük. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk [...] (***3***) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági/***vizsgálóbizottsági*** eljárásnak megfelelően kell elfogadni. ***A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően, többek között a 36. cikkben említett koordinációs tevékenységek során felmerülő információk alapján aktualizálhatja ezt a jegyzéket.***

(5) A bejelentéshez mellékelni kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelőcsoport [...] ***zárójelentését***, valamint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását. Amennyiben a bejelentő tagállam nem követi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását, ezt kellőképpen meg kell indokolnia.

(6) A bejelentő tagállam ***– a 33. cikk sérelme nélkül –*** tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ***a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételekről,*** és dokumentumokkal igazolja számukra, hogy az érvényben lévő intézkedések biztosítják egyrészt a bejelentett szervezet rendszeres figyelemmel kísérését, másrészt pedig azt, hogy a szervezet a jövőben is eleget tegyen a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. [...]

(7) A bejelentéstől számított 28 napon belül bármely tagállam vagy a Bizottság írásban kifogást emelhet, amelyben meg kell neveznie a kifogás mellett szóló, a bejelentett szervezettel vagy annak a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság általi figyelemmel kísérésével kapcsolatos érveket.

(8) Ha valamely tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdésnek megfelelően kifogást emel, [...] a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 1[...]***0*** napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak legkésőbb az ügy előterjesztésétől számított ***40*** [...] napon belül véleményt kell nyilvánítania. [...]

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

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

Amikor a Bizottság a bejelentést közzéteszi a bejelentett szervezetekre vonatkozó, általa létrehozott és kezelt adatbázisban, a bejelentett szervezet bejelentésével kapcsolatos információkat rögzíti a 25. cikkben említett elektronikus rendszerben, az e cikk (5) bekezdésben említett dokumentumokkal, a (8) bekezdés szerinti véleménnyel, valamint a (8a) bekezdés szerinti válasszal együtt.

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

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

32. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

(1) A Bizottság minden olyan bejelentett szervezetnek, amely esetében a 31. cikk ***(10) bekezdése*** alapján a bejelentés [...] ***érvénybe lépett***, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelentik be.

(2) A Bizottság [...] ***a bejelentett szervezetekre vonatkozó, általa létrehozott és kezelt adatbázisban nyilvánosan hozzáférhetővé teszi*** az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat ***az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési*** tevékenységeket ***és eszköztípusokat is***, amelyek tekintetében e szervezeteket bejelentették. ***A jegyzéket továbbá a 25. cikkben említett elektronikus rendszerben is hozzáférhetővé teszi.*** A Bizottság gondoskodik a jegyzék folyamatos frissítéséről.

33. cikk

A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése ***és értékelése***

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

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

(3c) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak ellenőriznie kell a 33a. cikkben részletezett gyártói műszaki és klinikai dokumentációnak a bejelentett szervezetek általi értékelését.

(3d) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak egyrészt dokumentálnia és rögzítenie kell minden arra vonatkozó ténymegállapítást, hogy a bejelentett szervezet nem felel meg a VI. mellékletben foglalt követelményeknek, másrészt pedig figyelemmel kell kísérnie, hogy a bejelentett szervezet kellő időben végrehajtja-e a szükséges korrekciós és megelőző intézkedéseket.

(4) A bejelentett szervezet bejelentését követően három évvel, majd ezután [...] ***négy***évente a bejelentett szervezetekért felelős, a szervezet székhelye szerinti tagállambeli nemzeti hatóságnak, valamint a [...] ***29***. és ***30***. [...] cikkben foglalt eljárás szerint kijelölt közös értékelőcsoportnak ***újbóli*** értékelést kell végeznie annak megállapítása érdekében, hogy a bejelentett szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. [...]

(4a) A Bizottság végrehajtási aktusok útján módosíthatja az előző bekezdésben említett teljes újbóli értékelés gyakoriságát. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek a Bizottság és az ***orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport [...]*** számára ***a bejelentett szervezeteikre, valamint adott esetben azok leányvállalataira és alvállalkozóira*** irányuló figyelemmelkísérési tevékenységeikről. ***Ebben a jelentésben részletesen ismertetni kell a figyelemmelkísérési és felügyeleti tevékenységek eredményét.*** A jelentést ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak bizalmasan kell kezelnie***, a jelentésnek ***ugyanakkor*** egy összefoglalót is kell tartalmaznia, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Az összefoglalót fel kell tölteni a 25. cikkben említett európai adatbankba.

33a. cikk

A műszaki dokumentáció és a teljesítőképesség-értékelési dokumentáció bejelentett szervezetek általi értékelésének ellenőrzése

(1) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak a bejelentett szervezetek folyamatos figyelemmel kísérése keretében ellenőriznie kell kellő számú olyan értékelést, amelyet a bejelentett szervezetek a gyártó műszaki dokumentációja és teljesítőképesség-értékelései tekintetében végeztek, mégpedig annak érdekében, hogy ellenőrizze azokat a megállapításokat, amelyeket a bejelentett szervezetek tettek a gyártó által rendelkezésre bocsátott információk alapján. Ezeket az ellenőrzéseket nem helyszíni keretek között, valamint helyszíni ellenőrzések keretében is le kell folytatni.

(2) Az (1) bekezdés szerint ellenőrizendő dokumentumokból való mintavételt meg kell tervezni, és az ellenőrzött mintadokumentumoknak reprezentatívaknak kell lenniük a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök típusai és a kapcsolódó kockázat, különösen a magas kockázatú eszközök szempontjából, továbbá egy mintavételi tervben megfelelően indokolni és dokumentálni kell, hogy mi szól egy adott dokumentum kiválasztása mellett; a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérésére a mintavételi tervet elérhetővé kell tennie.

(3) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak ellenőriznie kell, hogy a bejelentett szervezet megfelelően végezte-e el az értékelést, és ellenőriznie kell az alkalmazott eljárásokat, a kapcsolódó dokumentumokat és a bejelentett szervezet megállapításait. Az ellenőrzésnek ki kell terjednie a bejelentett szervezet általi értékelés alapját képező gyártói műszaki dokumentációra és teljesítőképesség-értékelésre is. Ezeket az ellenőrzéseket a 7. cikkben említett egységes előírások felhasználásával kell végrehajtani.

(4) Ezeknek az ellenőrzéseknek a bejelentett szervezetek 33. cikk (4) bekezdése szerinti felülvizsgálatának és a 35. cikk (2a) bekezdése szerinti közös ellenőrzési tevékenységeknek is részét kell képezniük. Ezen ellenőrzések során igénybe kell venni a megfelelő szakértelmet.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a nemzeti hatóság vagy a közös értékelőcsoportok által végzett ellenőrzésekre vonatkozó jelentések alapján, valamint a VII. fejezetben meghatározott piacfelügyeleti és forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységekből származó adatok alapján ajánlást tehet arra, hogy – a nemzeti hatóság általi vagy egy közös ellenőrzési tevékenység részeként végzett – mintavétel a bejelentett szervezet által ellenőrzött teljesítőképesség-értékelések és műszaki dokumentáció nagyobb vagy kisebb hányadára vonatkozzon.

(6) A Bizottság végrehajtási aktusok révén intézkedéseket fogadhat el az e cikkben említett műszaki és klinikai értékelések koordinációja, valamint az azokra vonatkozó szabályok és a kapcsolódó dokumentumok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

34. cikk

A ***kijelöléseket és*** *a bejelentéseket érintő változások*

(1) ***A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak*** értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot a ***kijelölést*** [...] érintő későbbi, releváns változásokról. A 30. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 31. cikkben foglalt eljárásoknak azokra a változtatásokra kell vonatkozniuk, amelyek a bejelentett tevékenység hatályának kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság a 31. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül azonnal közzéteszi a módosított bejelentést.

(1a) Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékelési tevékenységeinek beszüntetése mellett dönt, illetve azt tervezi, arról a lehető leghamarabb értesítenie kell a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságot és az érintett gyártókat. A tanúsítványok a tevékenységek beszüntetését követő kilenc hónapos átmeneti időszakra érvényesek maradhatnak, amennyiben egy másik bejelentett szervezet írásban megerősítette, hogy átveszi a felelősséget e termékekért. Az új bejelentett szervezetnek az adott időszak végéig el kell végeznie az érintett eszközök teljes értékelését, és csak ezt követően adhat ki új tanúsítványokat azokra vonatkozóan.

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

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

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

(4) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságnak:

– ***a bejelentett tevékenységet érintő változás esetén*** [...] értékelnie kell, hogy a változás mennyiben érinti a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványokat, [...]

– a bejelentett tevékenységet érintő változások bejelentésétől számított három hónapon belül ***jelentést kell benyújtania megállapításairól a Bizottságnak és a többi tagállamnak*** [...],

– [...] a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében [...] [...] ***utasítania kell a bejelentett szervezetet, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden jogosulatlanul kiállított tanúsítványt,***

– ***rögzítenie kell a 43. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszerben minden olyan tanúsítványt, amelynek előírta a felfüggesztését vagy a visszavonását,***

– ***a 25. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a bejegyzett székhelye szerinti tagállam in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős hatóságát azokról a tanúsítványokról, amelyeknek a felfüggesztését vagy a visszavonását előírta.*** *Az eszköz gyártójáért vagy annak meghatalmazott képviselőjéért felelős hatóságnak meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket, amennyiben ez a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségét vagy biztonságát fenyegető potenciális kockázat elkerülése érdekében szükséges.*

(5) [...] A jogszerűtlenül kibocsátott tanúsítványok ***kivételével***, [...] ***a kijelölés felfüggesztése vagy korlátozása esetén*** [...] ***a tanúsítványok*** az alábbi feltételek esetén érvényben maradnak:

a) [...] ***a felfüggesztést vagy korlátozást követő egy hónapon belül a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás által érintett tanúsítványok tekintetében nem áll fenn biztonsági probléma, a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság pedig felvázolta a felfüggesztés vagy a korlátozás feloldása érdekében szükségesnek vélt intézkedéseket és azok ütemezését;***

vagy

b) ***a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés/korlátozás időtartama alatt nem adnak ki, nem módosítanak vagy nem adnak ki újra a felfüggesztéssel kapcsolatos tanúsítványt és jelzi, hogy a bejelentett szervezet a felfüggesztés vagy a korlátozás időtartamára képes-e folytatni a már kiadott, hatályos tanúsítványok figyelemmel kísérését és azokért a jövőben is felelősséget vállalni. Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság megállapítja, hogy a bejelentett szervezet már nem képes ellátni a kibocsátott tanúsítványok támogatását, a gyártónak*** a felfüggesztést ***vagy a korlátozást*** [...] követő három hónapon belül ***írásbeli megerősítést kell benyújtania*** az orvostechnikai eszközökért felelős, illetékes hatósághoz arra vonatkozóan, hogy ***egy másik megfelelő bejelentett szervezet*** a felfüggesztés ***vagy a korlátozás*** [...] időtartama alatt ***átmenetileg*** ellátja a bejelentett szervezet ***figyelemmelkísérési feladatait, és felelősséget vállal a tanúsítványokért***.

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

– [...] ***amennyiben*** a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának ***vagy annak meghatalmazott képviselőjének*** székhelye szerinti tagállam *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága ***megerősítette, hogy a szóban forgó eszközökkel kapcsolatban nem áll fenn biztonsági probléma, valamint***

– ***egy másik bejelentett szervezet írásban megerősítette, hogy átvállalja a közvetlen felelősséget ezekért a termékekért, és a bejelentés visszavonásától számított tizenkét hónapon belül elvégzi az eszközök értékelését.***

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

[...]

35. cikk

A bejelentett szervezet alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság – ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt*** – megvizsgál minden olyan esetet, amelynek tekintetében aggály merült fel azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet – ***vagy annak egy vagy több leányvállalata vagy alvállalkozója*** – folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. ***Emellett gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetekért felelős érintett nemzeti hatóság erről tájékoztatást kapjon, és lehetősége legyen kivizsgálni ezeket az aggályokat.*** [...]

(2) A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsát minden információt az érintett bejelentett szervezet bejelentett tevékenységeiről.

(2a) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – adott esetben kezdeményezheti a 30. cikk (3) és (4) bekezdése szerinti értékelési folyamatot, mégpedig a nemzeti hatóság kérésére, vagy pedig ha ésszerű aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy bejelentett szervezet vagy annak leányvállalata vagy alvállalkozója folyamatosan megfelel-e a VI. mellékletben foglalt követelményeknek, és a nemzeti hatóság által végzett vizsgálat révén nem sikerült maradéktalanul eloszlatni ezeket az aggályokat. Ezen értékelési folyamat eredményeit és a vonatkozó jelentéstételt illetően a 30. [...] cikkben foglaltak az irányadók. Adott esetben, a probléma súlyosságától függően a Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – kérheti, hogy a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság tegye lehetővé a 30a. cikk alapján összeállított jegyzéken szereplő, legfeljebb két szakértő részvételét egy – a 33. cikk szerinti figyelemmelkísérési és felügyeleti tevékenység részét képező, és ugyanezen cikk (3) bekezdésében említett éves tervben vázolt – helyszíni ellenőrzésben.

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

Amennyiben a tagállam nem hozza meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási aktusok útján felfüggesztheti vagy korlátozhatja a bejelentett tevékenységeket vagy visszavonhatja a bejelentést. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot döntéséről, valamint naprakésszé teszi a bejelentett szervezetek adatbázisát és jegyzékét.

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

36. cikk

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

(1) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e rendelet szerint bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságok között lehetővé váljon a tapasztalatcsere és az adminisztratív eljárások koordinációja. ***Ide többek között az alábbiak tartoznak:***

a) a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság tevékenységeinek terén bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumok kidolgozása;

b) az e rendelet végrehajtását elősegítő, iránymutatással szolgáló dokumentumok kidolgozása a bejelentett szervezetek számára;

c) a 30a. cikkben említett szakértők képzése és minősítése;

d) a bejelentett szervezetek kijelölésének és bejelentésének változásában, a tanúsítványok visszavonásában és a bejelentett szervezetek közötti adattovábbításban jelentkező trendek figyelemmel kísérése;

e) a 31. cikk (4a) bekezdésében említett tevékenységi kódok alkalmazásának és alkalmazhatóságának figyelemmel kísérése;

f) a hatóságok és a Bizottság közötti szakértői értékelés mechanizmusának kidolgozása;

g) azoknak a kommunikációs módszereknek a kidolgozása, amelyek révén a nyilvánosságot tájékoztatni lehet azokról a figyelemmelkísérési és felügyeleti tevékenységekről, amelyeket a hatóságok és a Bizottság végeznek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős bejelentett szervezetek vonatkozásában.

(2) A bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságoknak a 36. cikk (1) bekezdésében említett mechanizmusnak megfelelően háromévente szakértői értékelésben kell részt venniük. A szakértői értékelést főszabályként a 30. cikk szerinti közös helyszíni ellenőrzések keretében kell lefolytatni, de arra önkéntes alapon a nemzeti hatóság 33. cikk szerinti figyelemmelkísérési tevékenységeinek részeként is sor kerülhet.

(3) A Bizottság részt vesz a szakértői véleménycserék megszervezésében és lebonyolításában, beleértve a szakértői értékelési tevékenységek koordinálását is. A Bizottság az unióbeli legjobb gyakorlatok figyelembevételével jelentést tesz a 26. cikkben foglalt követelmények tagállamok általi érvényesítéséről.

(3a) A Bizottság az értékelés tárgyát képező nemzeti hatóság számára jelentést állít össze a szakértői értékelésről. A szakértői értékelés [...] eredményét dokumentáló jelentést meg kell küldeni az érintett tagállamnak, továbbá az értékelés tárgyát képező nemzeti hatóság jóváhagyása esetén az összes többi tagállamnak.

A Bizottság emellett éves összefoglaló jelentést is készít a szakértői értékelési tevékenységekről, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(4) A Bizottság végrehajtási aktusok útján intézkedéseket fogadhat el az (1) bekezdésben említett szakértői értékelésre vonatkozó szabályok és kapcsolódó dokumentumok, valamint képzési és minősítési mechanizmusok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

37. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

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

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

38. cikk

[...]

V. fejezet

Osztályozás és megfelelőségértékelés

1. szakasz – Osztályozás

39. cikk

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök osztályozása

(1) Az eszközök A., B., C. és D. osztályba sorolandók, ***a gyártó által előírt*** [...] rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően [...] kell elvégezni.

(2) A gyártó és az adott bejelentett szervezet között az osztályozási kritériumok alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a gyártó bejegyzett székhelye van. Abban az esetben, ha a gyártónak az Unióban nincs bejegyzett székhelye, és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a VIII. melléklet 3.2. pontja b) alpontjának utolsó francia bekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye van. ***Amennyiben az adott bejelentett szervezet a gyártó székhelye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban működik, az illetékes hatóságnak azt követően kell döntenie az ügyben, hogy konzultált a bejelentett szervezetet kijelölő tagállam illetékes hatóságával.***

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

(3) Valamely tagállam [...] kérésé***re a Bizottság*** [...] ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően*** [...] végrehajtási aktusok útján [...] ***határoz*** a következőkről:

a) a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumok alkalmazása egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából;

b) ***a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoktól eltérve egy eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport más osztályba sorolása, ha bebizonyosodik, hogy új tudományos eredményekkel alátámasztott népegészségügyi okok miatt, illetve a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során szerzett információk alapján erre szükség van.***

(3a) A Bizottság ezen túlmenően – saját kezdeményezésére és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási aktusok útján határozhat a (3) bekezdés a) és b) pontjában említett kérdésekről.

(3b) [...] ***A (3) és a (3a) [...] bekezdésben*** említett végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(4) ***A VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumok egységes alkalmazásának biztosítása érdekében*** [...][...] a Bizottság [...] a ***84***. cikk ***(3) bekezdésének*** megfelelően [...] ***végrehajtási*** aktusokat fogadhat el.

2. szakasz – Megfelelőségértékelés

40. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártónak el kell végeztetnie az eszköz megfelelőségértékelését. A megfelelőségértékelési eljárások leírását a VIII−X. melléklet tartalmazza.

(1a) A forgalomba nem hozott eszközök üzembe helyezését megelőzően – a 4. cikk (5) bekezdése szerinti saját gyártású eszközök kivételével – a gyártónak értékelnie kell az adott eszköz megfelelőségét. A megfelelőségértékelési eljárások a VIII−X. mellékletben szerepelnek.

(2) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő, a D. osztályba sorolt eszközök gyártói tekintetében a VIII. mellékletben meghatározott, a minőség***irányítási*** [...] ***rendszeren*** [...], ***a műszaki dokumentáció értékelésén*** és tételellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelést [...] kell végezni. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben [...] meghatározott, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést alkalmazza [...] a X. mellékletben meghatározott gyártásminőség-biztosításon – ideértve a tételellenőrzést is – alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Az önellenőrzésre szolgáló és betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében ezenfelül a gyártónak követnie kell a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozóan a VIII. melléklet 6.1. pontjában, illetve a IX. mellékletben meghatározott eljárást.

Amennyiben továbbá [...] a 78. cikknek megfelelően kijelöltek ***egy vagy több*** [...] referencia***laboratóriumot*** [...], a megfelelőségértékelést végző bejelentett szervezetnek a VIII. melléklet 5.4. pontjának és a IX. melléklet 3.5. pontjának megfelelően kérnie kell ***az egyik*** referencia***laboratóriumtól***, hogy ***laboratóriumi vizsgálattal*** igazolja az eszköz ***teljesítőképességére vonatkozó állításokat és azt, hogy*** az eszköz megfelel az alkalmazandó egységes [...] előírásnak – amennyiben van ilyen –, vagy a gyártó által választott más olyan megoldásoknak, amelyek a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább azonos szintjét hivatottak biztosítani. ***A referencialaboratóriumban végzett laboratóriumi vizsgálatok során referenciaanyagok felhasználásával különösen az analitikai érzékenységre kell összpontosítani.***

A kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök esetében [...] a bejelentett szervezetnek [...] – a VIII. melléklet 6.2. pontjában és a IX. melléklet 3.6. pontjában meghatározott eljárásoknak megfelelően – konzultálnia kell a tagállamok által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint kijelölt, ***érintett*** illetékes ***hatósággal*** vagy ***adott esetben*** az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA).

(3) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő, a C. osztályba sorolt eszközök gyártói tekintetében [...] a minőség***irányítási rendszeren*** [...] alapuló, a VIII. melléklet **–** ***kivéve annak II. fejezetét –*** szerinti megfelelőségértékelést kell végezni, és azzal párhuzamosan értékelni kell ***minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy [...] reprezentatív eszköz [...]*** [...]műszaki dokumentációját [...] is. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben meghatározott [...], típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végezteti el a X. mellékletben meghatározott gyártásminőség-biztosításon alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Az önellenőrzésre szolgáló és betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében ezenfelül a gyártónak [...] ***követnie kell a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozóan*** a VIII. melléklet 6.1. pontjában, illetve a IX. mellékletben [...] meghatározott eljárást.

[...] ***Emellett*** a kapcsolódó diagnosztikában használt ***valamennyi*** eszköz esetében [...] a bejelentett szervezetnek ***követnie kell a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó eljárást, valamint*** a VIII. melléklet 6.2. pontjában és a IX. melléklet 3.6. pontjában meghatározott eljárásoknak megfelelően konzultálnia kell a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kijelölt ***érintett*** illetékes ***hatósággal*** vagy ***adott esetben*** az Európai Gyógyszerügynökséggel.

(4) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő, a B. osztályba sorolt eszközök gyártói tekintetében [...] a minőség***irányítási rendszeren*** [...] alapuló, a VIII. melléklet **–** ***kivéve annak II. fejezetét –*** szerinti megfelelőségértékelést kell végezni, és azzal párhuzamosan értékelni kell ***minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy [...] reprezentatív eszköz [...]*** műszaki dokumentációját is.

A [...] betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök esetében ezenfelül a gyártónak [...] ***követnie kell a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozóan*** a VIII. melléklet 6.1. pontjában [...] ***meghatározott eljárást***.

(5) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő, A. osztályba sorolt eszközök gyártóinak termékeik megfelelőségét a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítését követően a 15. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával kell igazolniuk.

Ha azonban az eszközöket [...] steril állapotban hozzák forgalomba [...], a gyártónak a VIII., illetve a X. mellékletben meghatározott eljárásokat kell alkalmaznia. A bejelentett szervezet bevonását az alábbiakra kell korlátozni:

a) [...]

b) [...] a steril állapot ***kialakításának*** és fenntartásának [...] szempontjaira.[...]

c) [...]

(6) [...]

(7) ***A teljesítőképesség-értékelési vizsgálatban való felhasználásra szánt*** eszközökre, *és ezen belül* a teljesítőképesség-értékelésre szánt ***eszközökre*** alkalmazni kell ***a XII. mellékletben, és adott esetben*** a 48–58. cikkben foglalt követelményeket.

(8) A bejelentett szervezet székhelye szerinti tagállam előírhatja, hogy az (1)−(6) bekezdésben említett eljárásokhoz kapcsolódó bizonyos dokumentumoknak vagy valamennyi dokumentumnak − ideértve a műszaki dokumentációt, az ellenőrzési, értékelő és vizsgálati jelentéseket is − rendelkezésre kell állniuk ***az Uniónak az érintett tagállam által meghatározott valamely hivatalos nyelvén/nyelvein***. Ellenkező esetben az említett dokumentumoknak a bejelentett szervezet által elfogadott hivatalos uniós nyelven kell rendelkezésre állniuk.

(9) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározhatja***, illetve módosíthatja*** a megfelelőségértékelési eljárások bejelentett szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges szabályokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

– a C. osztályba sorolt eszközök esetében a műszaki dokumentáció reprezentatív alapon történő [...] értékelésének gyakorisága és a hozzá kapcsolódó mintavétel alapja a VIII. melléklet 3.3. pontjának c) alpontjában és 4.5. pontjában meghatározottak szerint;

– a bejelentett szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. pontja szerint végzendő, be nem jelentett [...] ***helyszíni ellenőrzések*** és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályát és típusát;

– azokkal a gyártott eszközökkel vagy a D. osztályba sorolt eszközök tételeivel kapcsolatos mintavétel gyakorisága, amelyeket a VIII. melléklet 5.7. pontjának és a X. melléklet 5.1. pontjának megfelelően egy, a 78. cikk szerint kijelölt referencialaboratóriumba kell küldeni, vagy

– a bejelentett szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. és 5.3. pontja és a IX. melléklet 3.2. és 3.3. pontja szerint a mintaellenőrzések, ***a műszaki dokumentáció értékelése*** és a típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok.

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(10) A műszaki ***és tudományos*** fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a bejelentett szervezetek 26−38. cikk szerinti kijelölése és figyelemmel kísérése, vagy az 59−73. cikk szerinti vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a VIII–X. melléklet szerinti megfelelőségértékelési eljárások módosítása vagy kiegészítése céljából.

41. cikk

A bejelentett szervezetek bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a gyártó egy választása szerinti bejelentett szervezethez fordulhat ez irányú kérelmével, feltéve, hogy a szervezet be van jelentve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. [...] Ugyanazon megfelelőségértékelési ***eljárásra*** vonatkozóan nem lehet egyidejűleg [...] ***egy másik*** bejelentett szervezethez is kérelmet benyújtani.

(2) Az érintett bejelentett szervezetnek ***a 23. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** értesítenie kell a többi bejelentett szervezetet arról, ha egy gyártó azt megelőzően visszavonja kérelmét, hogy a bejelentett szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.

(2a) A gyártónak nyilatkoznia kell arról, hogy azt megelőzően visszavont-e egy másik bejelentett szervezetnél benyújtott kérelmet, hogy az döntést hozott volna, illetve tájékoztatást kell nyújtania az ugyanarra a típusra korábban benyújtott olyan esetleges kérelmekről, amelyet egy másik bejelentett szervezet elutasított.

(3) A bejelentett szervezet a gyártótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, [...] amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.

(4) A bejelentett szervezeteknek és személyzetüknek a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki ***és tudományos*** felkészültséggel kell elvégezniük, és függetlennek kell lenniük minden olyan, különösen az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyek vagy csoportok részéről történő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná ítélőképességüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

42. cikk

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

(1) ***A*** [...] ***bejelentett szervezeteknek*** [...] értesíteniük kell az ***illetékes hatóságokat*** a D. osztályba sorolt eszközök tekintetében ***általuk kiadott tanúsítványokról [...],*** kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. [...] Erre az értesítésre ***a 25. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül, automatikusan kerül sor, és*** ahhoz mellékelni kell az I. melléklet 17.3. pontjában említett használati útmutatót [...], [...] a 24. cikkben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót [...], ***a bejelentett szervezet által készített értékelési jelentést, valamint adott esetben a 40. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett, referencialaboratórium által végzett laboratóriumi vizsgálatok ismertetését***. [...]

Az illetékes hatóság, illetve adott esetben a Bizottság nyomós indokok alapján további eljárásokat alkalmazhat a 33., 33a., 34., 35. és 67. cikkel összhangban, valamint szükség esetén a 68. és a 71. cikk szerinti megfelelő intézkedést is hozhat.

(2) [...]

[...]

[...]

43. cikk

Tanúsítványok

(1) A bejelentett szervezetek által a VIII., a IX. és a X. melléklet szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve kell, hogy legyen, amelyet a bejelentett szervezet székhelye szerinti tagállam e célból megnevez, vagy egy, a bejelentett szervezet által elfogadható hivatalos uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XI. mellékletben található.

(2) A tanúsítványok érvényessége az azokban feltüntetett időszakra kell, hogy szóljon, amely nem haladhatja meg az öt évet. A gyártó kérelmére a tanúsítvány érvényessége további, egyenként öt évet meg nem haladó időszakokra meghosszabbítható az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásoknak megfelelő ismételt értékelés alapján. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig kell, hogy érvényes legyen, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.

(2a) A bejelentett szervezeteknek lehetőségük van arra, hogy egy eszköz használatát betegek vagy felhasználók bizonyos csoportjaira korlátozzák, illetve megkövetelhetik a gyártóktól, hogy végezzenek a XII. melléklet B. része szerinti, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálatokat.

(3) Amennyiben egy bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó már nem tesz eleget e rendelet követelményeinek, az arányosság elvét figyelembe véve fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a kibocsátott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra, kivéve, ha a gyártó a bejelentett szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül megfelelő korrekciós ***intézkedéssel*** [...] biztosítja az említett követelményeknek való megfelelést. A bejelentett szervezetnek meg kell indokolnia a döntését.

(4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és kezelésére. A bejelentett szervezetnek be kell vinnie [...] ***ebbe*** az elektronikus rendszerbe mind a kiadott tanúsítványokra vonatkozó ***információkat***, beleértve azok módosításait és kiegészítéseit is, mind pedig a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra vonatkozó információkat, továbbá a tanúsítványokra kiszabott korlátozásokra vonatkozó információkat is. Ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy – a műszaki fejlődés fényében – a 85. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a tanúsítványok XI. mellékletben leírt minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.

44. cikk

A bejelentett szervezet önkéntes megváltoztatása

(1) Amennyiben a gyártó felbontja szerződését a bejelentett szervezettel, és egy másik bejelentett szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, a bejelentett szervezet megváltoztatásának módozatait egyértelműen meg kell határozni egy a gyártó és***, amennyiben lehetséges,*** a két érintett bejelentett szervezet közötti megállapodásban. Ebben a megállapodásban ki kell térni legalább az alábbi szempontokra:

a) az a nap, amikor a leköszönő bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványok érvényessége megszűnik;

b) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő bejelentett szervezet azonosító számát fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is;

c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is,

d) [...]

e) az a nap, amelytől kezdődően a leköszönő bejelentett szervezet megfelelőségértékelési feladatai az új bejelentett szervezetre hárulnak;

f) az az utolsó sorozatszám vagy gyártásitétel-kód/tételszám, amelynek tekintetében a felelősség még a leköszönő bejelentett szervezetet terheli.

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

45. cikk

A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérés

(1) A 40. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén olyan meghatározott eszközök forgalomba hozatalát vagy használatba vételét, amelyekre vonatkozóan a 40. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben azok használata a népegészség védelme és a betegek biztonsága ***vagy egészsége*** érdekében áll.

(2) A tagállamnak tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy használatba vételének az (1) bekezdés szerinti engedélyezéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adták ki.

(3) [...] ***A (2) bekezdés szerinti értesítést követően a Bizottság*** a népegészségügyi vagy a [...] betegek biztonságával ***vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben*** [...] végrehajtási aktusok útján egy meghatározott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan engedély érvényességét, amelyet egy tagállam az (1) bekezdésnek megfelelően adott ki, és megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint az eszköz forgalomba hozható vagy használatba vehető. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 84. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási aktusokat fogad el.

46. cikk

Szabadforgalmi igazolás

(1) Export céljából és a gyártó ***vagy egy meghatalmazott képviselő*** kérelmére az a tagállam, amelyben a gyártó ***vagy a meghatalmazott képviselő*** bejegyzett székhelye található, szabadforgalmi igazolást bocsát ki annak igazolására, hogy a gyártó ***vagy adott esetben a meghatalmazott képviselő*** [...] székhellyel rendelkezik, és hogy az adott, e rendeletnek megfelelően CE-jelöléssel ellátott eszköz [...] értékesíthető az Unióban. A szabadforgalmi igazolásnak [...] ***tartalmaznia kell az eszköznek a 22b. cikk szerinti elektronikus rendszerben szereplő azonosító adatait***. ***Amennyiben a bejelentett szervezet kiállított*** egy, a 43. cikk szerinti tanúsítványt***, a szabadforgalmi igazolásban a XII. melléklet II. fejezete 3. pontjának megfelelően szerepelnie kell a tanúsítványt azonosító egyedi számnak [...]***.

(2) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározhat egy mintát a szabadforgalmi igazolásokra, figyelembe véve a szabadforgalmi igazolások használatára vonatkozó nemzetközi gyakorlatot. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

VI. fejezet

[...] *Teljesítőképesség-értékelés és teljesítőképesség-vizsgálatok*

47. cikk

[...] ***Teljesítőképesség-értékelés***

(1) ***Megfelelő klinikai bizonyítékként szolgáló, a tudományos érvényességre, az analitikai teljesítőképességre és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokkal kell egyrészt megerősíteni [...] azt, hogy [...] rendeltetésszerű használat esetén az eszköz megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, különösen az [...] I. melléklet I. fejezetében és II. fejezetének 6. pontjában említett, teljesítőképességgel kapcsolatos jellemzőkre vonatkozó követelményeknek és adott esetben a IIa. mellékletben foglalt releváns követelményeknek, másrészt pedig azok alapján kell értékelni az interferenciá(ka)t és keresztreakció(ka)t, valamint az I. melléklet 1. és 5. pontjában említett előny/kockázat arány elfogadhatóságát.***

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

E célból a gyártóknak e cikkel és a XII. melléklet A. részével összhangban meg kell tervezniük, el kell végezniük és dokumentálniuk kell az eszköz teljesítőképességének értékelését.

(2) A klinikai bizonyítéknak alá kell támasztania az eszköz gyártó által meghatározott rendeltetését, ***és a teljesítőképesség-értékelési tervet követő, folyamatos teljesítőképesség-értékelésen kell alapulnia***.

(3) ***A teljesítőképesség értékelését e cikkel és a XII. melléklettel összhangban, meghatározott és módszertani szempontból megalapozott eljárás keretében kell elvégezni az alábbiak igazolása céljából:***

a) tudományos érvényesség;

b) analitikai teljesítőképesség;

c) klinikai teljesítőképesség.

Az ezen elemek értékeléséből származó adatoknak és megállapításoknak az eszközre vonatkozó klinikai bizonyíték részét kell képezniük. A klinikai bizonyítéknak tudományosan igazolnia kell, hogy az orvostudomány aktuális állása szerint a szándékolt klinikai előny(ök) és biztonság elérhető(k) az eszközzel. A teljesítőképesség-értékelésből származó klinikai bizonyítéknak [...] ***tudományosan érvényes biztosítékot kell nyújtania*** [...] ***arra vonatkozóan, hogy rendes használati körülmények mellett teljesülnek az I. mellékletben meghatározott releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények.***

(4) [...]

(5) A tudományos érvényességre, az analitikai teljesítőképességre és a [...] klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokat ***és értékelésüket jelentés formájában*** kell ***dokumentálni*** a XII. melléklet A. részének ***1.4.*** pontjában említett [...] ***teljesítőképesség-értékelési*** jelentés részeként, ***amelynek tartalmaznia kell az adatokból származó klinikai bizonyítékot is***. A [...] ***teljesítőképesség-értékelési*** jelentést bele kell foglalni a II. mellékletben említett, az adott eszközre vonatkozó műszaki dokumentációba.

(6) A [...] ***teljesítőképesség-értékelést*** és annak dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell a 8. cikk ([...]*7*) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének ***részét képező, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó terv*** végrehajtása során nyert adatok alapján.

A C. és D. osztályba sorolt eszközökre vonatkozó teljesítőképesség-értékelési jelentést szükség szerint, de legalább évente aktualizálni kell ezeknek az adatoknak a felhasználásával. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, a 24. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót szükség esetén a lehető leghamarabb aktualizálni kell.

(7) A gyártónak biztosítania kell, hogy a teljesítőképesség-értékelésre ***használt*** [...] eszközök megfeleljenek e rendelet általános követelményeinek, kivéve a teljesítőképesség-értékelésben meghatározott szempontokat, továbbá azt, hogy e szempontok tekintetében minden óvintézkedést megtegyenek a betegek, a felhasználók és egyéb személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében.

[...]

(8) Amennyiben az a XII. melléklet egységes alkalmazásának biztosításához szükséges, a Bizottság – kellő tekintettel a műszaki és tudományos fejlődésre – végrehajtási aktusokat fogadhat el. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

48. cikk

*A [...] teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó*általános követelmények

(1) ***A teljesítőképesség***-vizsgálatokat [...] ***a 48–58. cikkben foglalt rendelkezéseknek és a XII. és XIII. mellékletnek megfelelően kell megtervezni, engedélyezni, lefolytatni, rögzíteni és jelenteni,*** ha azokat egy vagy több alábbi ***esetben*** folytatják le:

a) ***ha kizárólag a teljesítőképesség-vizsgálat céljából kerül sor invazív mintavételre*** [...];

b) ***ha a vizsgálat a 2. cikk 37. pontjában meghatározott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat*** [...];

c) ***ha a vizsgálat további invazív eljárásokkal vagy a vizsgálati alanyokra nézve egyéb kockázatokkal jár*** [...];

d) ha a teljesítőképesség-vizsgálat során a kapcsolódó diagnosztikában használt eszközöket alkalmaznak.

(2) A [...] ***teljesítőképesség***-vizsgálatokat az eszköz rendes használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.

(3) Amennyiben ***a teljesítőképesség-vizsgálat*** megbízó***ja*** nem rendelkezik székhellyel az Unióban, gondoskodnia kell arról, hogy egy, az Unión belül székhellyel rendelkező ***természetes vagy jogi*** személy ***a jogi képviselőjeként*** járjon el. [...] ***E jogi képviselőnek kell felelnie annak biztosításáért, hogy a megbízó teljesítse az e rendelet szerinti kötelezettségeit, továbbá*** a megbízóval folytatott, e rendeletben előírt minden kommunikáció a jogi képviselőn keresztül kell, hogy történjen. Az említett [...] ***jogi képviselővel*** folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak [...] kell ***tekinteni***.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a kizárólag saját területükön, illetve saját területükön és harmadik országok területén végzett teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében nem alkalmazzák a fenti albekezdést, feltéve, hogy gondoskodnak arról, hogy az adott teljesítőképesség-vizsgálat vonatkozásában a megbízó legalább kijelöl egy, a területükön letelepedett kapcsolattartót, akin keresztül a megbízóval folytatott összes, e rendeletben előírt kommunikáció történik.

(4) Valamennyi [...] teljesítőképesség-vizsgálatot úgy kell megtervezni és végrehajtani, hogy [...] megvalósuljon ***és minden más érdekkel szemben elsőbbséget élvezzen*** az ilyen [...] teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő személyek jogainak, biztonságának, ***méltóságának*** és jóllétének védelme, valamint hogy a vizsgálatokból származó [...] klinikai adatok [...] ***tudományosan érvényesek***, megbízhatók és megalapozottak legyenek.

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

(5) [...]

(6) [...]

(6a) Az (1) bekezdés szerinti teljesítőképesség-vizsgálatokat csak akkor lehet lefolytatni, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a teljesítőképesség-vizsgálatot az érintett tagállam(ok) eltérő rendelkezések hiányában e rendeletnek megfelelően engedélyezte (engedélyezték);

b) a nemzeti jognak megfelelően létrehozott független etikai bizottság olyan véleményt adott ki a tervezett teljesítőképesség-vizsgálatról, amely nem kedvezőtlen és amely az adott tagállam joga szerint a tagállam egészére érvényes;

c) a megbízó vagy jogi képviselője vagy a (3) bekezdés szerinti kapcsolattartója az Unióban székhellyel rendelkezik;

ca) a kiszolgáltatott helyzetben lévő csoportok és vizsgálati alanyok a vonatkozó nemzeti rendelkezésekkel összhangban megfelelő védelemben részesülnek;

d) a vizsgálati alanyok tekintetében előrelátható kockázatokat és kellemetlenségeket orvosi szempontból kellően ellensúlyozzák azok az előnyök, amelyeket az eszköz jelenthet a vizsgálati alanyok és/vagy az orvostudomány számára;

e) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 536/2014/EU rendelet 29. cikkének megfelelően a vizsgálati alany – vagy akadályoztatása esetén annak törvényes képviselője – tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tett;

f) a vizsgálati alany számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánszférához és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogok, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;

h) adott esetben a legújabb tudományos ismereteket tükröző biológiai biztonsági vizsgálatokat, vagy az eszköz rendeltetése szempontjából szükségesnek vélt egyéb vizsgálatot végeztek;

i) klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok esetében igazolták az analitikai teljesítőképességet, a tudomány aktuális állásának figyelembevételével;

ia) beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok esetében igazolták az analitikai teljesítőképességet és a tudományos érvényességet, a tudomány aktuális állásának figyelembevételével, kivéve ha a vizsgálatok kapcsolódó diagnosztikában használt eszközökre irányulnak;

j) a technika állására, valamint a munkahelyi biztonsági és balesetvédelmi rendelkezésekre figyelemmel bizonyított, hogy az eszköz a felhasználását tekintve műszakilag biztonságos;

k) a XIII. melléklet követelményei teljesülnek.

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

(8) A vizsgálónak olyan személynek kell lennie, aki a nemzeti jogszabályok értelmében az érintett tagállam által – a szükséges tudományos ismeretek és a betegellátásban szerzett tapasztalat alapján – a vizsgálói tevékenység végzésére alkalmasként elismert foglalkozást űz. A teljesítőképesség-vizsgálat elvégzésében részt vevő egyéb személyeknek az érintett egészségügyi területen és a klinikai kutatási módszertant illetően megfelelő végzettséggel, képesítéssel, illetve tapasztalattal kell rendelkezniük feladataik elvégezéséhez.

(9) Azoknak a helyiségeknek, amelyekben a vizsgálati alanyok bevonásával zajló teljesítőképesség-vizsgálatot végzik, hasonlónak kell lenniük a rendeltetésszerű használat során igénybe vett helyiségekhez és alkalmasnak kell lenniük a teljesítőképesség-vizsgálat elvégzésére.

48b. cikk

A kiszolgáltatott helyzetben lévő vizsgálati alanyok védelme, vészhelyzetek

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

a) kiskorúak;

b) cselekvőképtelen vizsgálati alanyok;

c) várandós, illetve szoptató nők;

d) vészhelyzetek és/vagy

e) gondozást nyújtó bentlakásos intézményekben élő személyek, kötelező katonai szolgálatukat teljesítő személyek, szabadságuktól megfosztott személyek és olyan személyek, akik igazságügyi határozat miatt nem vehetnek részt teljesítőképesség-vizsgálatokban.

48c. cikk

Kártérítés

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

(2) A megbízónak és a vizsgálónak az (1) bekezdésben említett rendszert a teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatásának helye szerinti érintett tagállam tekintetében megfelelő formában kell igénybe vennie.

49. cikk

Kérelem beavatkozással járó [...] ***klinikai*** *teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok iránt*

(1) [...]

(2) A [...] teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának ***az 51. cikkben említett elektronikus rendszerben rögzítenie kell, illetve*** azon keresztül kell benyújtania kérelmet ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják; a kérelemhez csatolni kell a ***XII. melléklet A. részének 2. pontjában és*** a XIII. mellékletben említett dokumentációt. ***Az 51. cikkben említett elektronikus rendszernek az adott teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozó egyszeri, Unió-szerte egységes azonosító számot kell generálnia, amelyet minden esetben meg kell adni az adott teljesítőképesség-vizsgálat kapcsán folytatott kommunikáció során.*** Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított [...] ***tíz*** napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a [...] teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem hiánytalan-e.

[...]

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

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

A tagállam az észrevételek, illetve a ***kért kiegészítő információk*** beérkezésétől számított [...] ***öt*** napon belül [...] ***értesíti*** a megbízót [...] arról, hogy a [...] teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy a kiegészített kérelem hiánytalan-e.

(4) E fejezet alkalmazásában a kérelem validálásának időpontja az az időpont, amikor a megbízót a (2) ***vagy (3)*** bekezdésnek megfelelően értesítik. [...] ***Az érintett tagállam további öt–öt nappal meghosszabbíthatja a (2) és a (3) bekezdésben említett időtartamot.***

(4a) A kérelem elbírálásának időszaka alatt a tagállam felszólíthatja a megbízót kiegészítő információk benyújtására. Az (5) bekezdés b) pontjának második francia bekezdése szerinti határidő lejártát fel kell függeszteni az első felszólítás időpontjától a kiegészítő információk beérkezéséig.

(5) A megbízó az alábbi körülmények között kezdheti el a [...] teljesítőképesség-vizsgálatot:

a) ***a 48. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti*** olyan [...] teljesítőképesség-***vizsgálat esetében, amely során a mintagyűjtés nem jár jelentős klinikai kockázattal a vizsgálati alanyokra nézve – eltérő nemzeti rendelkezés hiányában – közvetlenül a kérelem validálásának (4) bekezdés szerinti időpontját követően, feltéve, hogy*** az érintett tagállam ***illetékes etikai bizottsága olyan véleményt adott ki, amely nem kedvezőtlen, és amely az adott tagállam joga szerint a tagállam egészére érvényes;***

b) ***a 48. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) [...] pontja szerinti [...] teljesítőképesség-vizsgálatok, illetve az a) pontban említettektől eltérő teljesítőképesség-vizsgálatok*** esetében:

– ***amint az érintett tagállam értesítette a megbízót az engedélyről, és feltéve, hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága olyan véleményt adott ki, amely nem kedvezőtlen, és amely az adott tagállam joga szerint a tagállam egészére érvényes, vagy***

– ***a (4) bekezdésben említett validációs időpontot követő negyvenöt nap elteltével, kivéve ha az érintett tagállam ezen időtartam alatt a megbízót a kérelem elutasításáról értesítette, és feltéve, hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága olyan véleményt adott ki, amely nem kedvezőtlen és amely – az érintett tagállam jogának megfelelően – az adott tagállam egészére érvényes.***

Az érintett tagállam szakértői konzultációk céljából további húsz nappal meghosszabbíthatja az előző albekezdésben említett időtartamot.

c) [...]

(6) [...]

[...]

(7) A Bizottság a [...] ***84. cikk (3) bekezdésének*** megfelelően [...] ***végrehajtási*** aktusokat [...] fogadhat el [...] a teljesítőképesség-vizsgálatokra irányuló kérelemhez csatolandó, a XIII. melléklet I. fejezete szerinti dokumentációra vonatkozó követelmények ***egységes alkalmazásának biztosítása*** céljából.

49a. cikk

A tagállamok által végzett értékelés

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmet validáló és elbíráló, illetve azokról döntő személyek függetlenek legyenek a megbízótól, a közreműködő vizsgálóktól, a teljesítőképesség-vizsgálatot finanszírozó személyektől vagy jogi személyektől, valamint minden egyéb jogtalan befolyásolástól, és esetükben ne álljon fenn összeférhetetlenség.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelem elbírálását megfelelő számú személy közösen végezze, akik együttesen rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal.

(3) A tagállamok megvizsgálják, hogy az adott teljesítőképesség-vizsgálatot úgy tervezték-e meg, hogy a kockázatok minimalizálását követően a vizsgálati alanyok vagy harmadik személyek tekintetében fennmaradó potenciális kockázatok indokoltak a várt klinikai előnyökhöz képest. Az alkalmazandó egységes előírásokra vagy harmonizált szabványokra figyelemmel a tagállamok megvizsgálják különösen, hogy:

a) a szóban forgó, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz(ök) bizonyítottan megfelel(nek)-e a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelményeknek, kivéve a teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és e szempontok vonatkozásában minden óvintézkedést megtettek-e a vizsgálati alanyok egészségének és biztonságának a védelme érdekében. A vizsgálatnak a teljesítőképesség-vizsgálatok esetében magában kell foglalnia az analitikai teljesítőképesség értékelését, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok esetében pedig az analitikai teljesítőképesség, a klinikai teljesítőképesség és a tudományos érvényesség értékelését, a tudomány aktuális állásának figyelembevételével;

b) a megbízó által alkalmazott kockázatminimalizáló megoldások szerepelnek-e a harmonizált szabványok között, illetve amennyiben a megbízó nem használ harmonizált szabványokat, biztosított-e a harmonizált szabványok jelentette védelmi szinttel egyenértékű védelem;

c) a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz biztonságos beszerelésére, használatba vételére és karbantartására vonatkozóan tervezett intézkedések célravezetők-e;

d) a teljesítőképesség-vizsgálat során kapott adatok megbízhatók és megalapozottak-e, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a teljesítőképesség-vizsgálat megtervezését és módszertanát (beleértve a mintaméretet és az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciaterméket);

da) a XIII. melléklet követelményei teljesülnek-e.

(4) A tagállamok megtagadhatják az adott teljesítőképesség-vizsgálat engedélyezését, ha:

a) a teljesítőképesség-vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá;

b) a 49. cikk (3) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelem hiányos marad;

c) valamely etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően az adott tagállam egészére érvényes;

ca) az eszköz vagy a benyújtott dokumentáció, mindenekelőtt a teljesítőképesség-vizsgálati terv és a vizsgáló részére összeállított ismertető nem felel meg a legújabb tudományos ismereteknek, és különösen a teljesítőképesség-vizsgálat nem alkalmas arra, hogy igazolja az eszköz biztonságosságát, teljesítőképességét vagy a vizsgálati alanyok számára nyújtott előnyeit; vagy

d) nem teljesülnek a 48. cikkben foglalt követelmények; vagy

e) a (3) bekezdés szerinti bármely vizsgálat kedvezőtlen eredménnyel zárul.

49b. cikk

A teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatása

(1) A megbízónak és a vizsgálónak biztosítania kell, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatása a jóváhagyott teljesítőképesség-vizsgálati tervnek megfelelően történjen.

(2) Annak érdekében, hogy ellenőrizze a vizsgálati alany jogainak, biztonságának és jóllétének védelmét, a vizsgálati adatok megbízhatóságát és megalapozottságát, valamint azt, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatot az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban hajtják végre, a megbízónak megfelelően figyelemmel kell kísérnie a teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatását. A megbízónak a figyelemmel kísérés mértékét és jellegét a teljesítőképesség-vizsgálat valamennyi jellemzőjét figyelembe vevő értékelés alapján kell meghatároznia, beleértve az alábbiakat:

a) a teljesítőképesség-vizsgálat célja és módszertana, valamint

b) a beavatkozás eltérésének mértéke a standard klinikai gyakorlattól.

(3) A megbízónak vagy adott esetben a vizsgálónak a teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos információk nyilvántartását, feldolgozását, kezelését és tárolását úgy kell megvalósítania, hogy azokról pontos jelentést lehessen készíteni, illetve biztosított legyen azok pontos értelmezése és ellenőrzése, szem előtt tartva ugyanakkor azt a követelményt is, hogy a személyes adatok védelme területén alkalmazandó jognak megfelelően bizalmasan kell kezelni a vizsgálati alanyok nyilvántartását és személyes adatait.

(4) Megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket kell végrehajtani a kezelt információk és személyes adatok jogosulatlan vagy jogellenes hozzáféréssel, nyilvánosságra hozatallal, terjesztéssel, megváltoztatással vagy megsemmisítéssel, illetve véletlen elvesztéssel szembeni védelme érdekében, különösen, ha az adatkezelés keretében az adatokat hálózaton keresztül továbbítják.

(4a) A tagállamok megfelelő szintű ellenőrzéseket hajtanak végre a teljesítőképesség-vizsgálatok helyszínén/helyszínein annak ellenőrzése céljából, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatok lefolytatása e rendelet követelményeinek és a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően történik-e.

(5) A megbízónak vészhelyzeti eljárást kell kialakítania, amely lehetővé teszi a vizsgálatban felhasznált eszközök azonnali azonosítását és – szükség esetén – visszahívását.

50. cikk

[...]

51. cikk

A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehozza**,** [...] kezeli ***és fenntartja*** a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerét, amely az alábbi célokat szolgálja:

aa) egyedi azonosító szám létrehozása az ilyen [...] teljesítőképesség-vizsgálatokhoz***;***

ab) ***benyújtási pont*** a 49. cikk ([...]***2***) bekezdésében***, az 52., az 53. és az 56. cikkben*** [...] említett ***teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó valamennyi kérelem, továbbá ezzel összefüggésben minden más adat benyújtása vagy kezelése tekintetében;***

a) [...]

b) ***az e rendelet szerinti teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatos*** információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között [...], ***beleértve a 49a. és az 54. cikk szerinti információkat is***;

c) [...]

ca) ***a megbízótól kapott, az 55. cikk szerinti információk rögzítése;***

d) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák***, valamint a vonatkozó frissítések*** [...] 57. cikk szerinti [...] ***jelentése***.

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság gondoskodik arról, hogy a rendszer és az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatoknak az [...] ***536/2014/EU*** rendelet [...] cikke szerint létrehozott uniós adatbázisa interoperábilisak legyenek ***a kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök teljesítőképesség-értékelési vizsgálata tekintetében***. [...]

(2a) A megbízónak az (1) bekezdésben vagy a 49. cikk (2) bekezdésében szereplő információkban bekövetkezett bármely változástól számított egy héten belül frissítenie kell a vonatkozó adatokat az e cikkben említett elektronikus rendszerben. Az érintett tagállamot értesíteni kell a frissítésekről, a dokumentumokban tett változtatásoknak pedig egyértelműen azonosíthatónak kell lenniük.

(3) [...]

(4) Az (1) bekezdésben említett információkat – a b) pontban említett információk kivételével, amelyek kizárólag a tagállamok és a Bizottság számára hozzáférhetők – nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül, hacsak azokat részben vagy egészben az alábbi okok valamelyike miatt bizalmasan nem kell kezelni:

a) a személyes adatok védelme a 45/2001/EK rendelet szerint;

b) a bizalmas üzleti információk, különösen a vizsgáló számára összeállított ismertetőben szereplők védelme, különös figyelemmel az eszköz megfelelőségértékelésének státuszára, kivéve, ha a nyilvánosságra hozatalhoz nyomós közérdek fűződik;

c) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat adott tagállam(ok) általi hatékony felügyeletének biztosítása.

(4a) A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatai nem tehetők hozzáférhetővé a nyilvánosság számára.

(4b) Az e cikkben említett elektronikus rendszer felhasználói felületének az Unió minden hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia.

52. cikk

Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok olyan eszközökön, amelyek esetében engedélyezett a CE-jelölés feltüntetése

(1) Amennyiben a [...] teljesítőképesség-vizsgálat célja olyan eszközök további értékelése, amelyeken a 40. cikk szerint feltüntethető a CE-jelölés, és a vizsgálatot az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban – a továbbiakban „a ***teljesítőképesség*** forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálat” – megjelölt rendeltetésének megfelelően végzik, a megbízónak legkésőbb 30 nappal a vizsgálat megkezdését megelőzően értesítenie kell az érintett tagállamokat arról, ha a vizsgálat a vizsgálati alanyokat további invazív vagy megterhelő eljárásoknak teszi ki. ***Az értesítést az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell megküldeni. Az értesítéshez csatolni kell a XII. melléklet A. részének 2. pontjában és a XIII. mellékletben említett dokumentációt. A 48. cikk (6a) bekezdésének b)–h) és k) pontját***, az [...] 53., 54. [...] és 55. cikket [...], az ***57. cikk (6) bekezdését***, valamint a XII. és XIII. melléklet vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell.

(2) Ha az olyan eszközzel kapcsolatos [...] teljesítőképesség-vizsgálat, amelyen a 40. cikk szerint feltüntethető a CE-jelölés, azt hivatott értékelni, hogy az eszköz használható-e a gyártó által az I. melléklet 17. pontjában foglaltaknak megfelelően közölt információkban és a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban szereplő rendeltetésétől eltérő célra, a 48–58. cikk alkalmazandó.

53. cikk

A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok lényeges módosításai

(1) Amennyiben a megbízó egy [...] teljesítőképesség-vizsgálatot oly módon [...] ***szándékozik*** módosítani, hogy az valószínűleg jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára, ***egészségére*** vagy jogaira, illetve a vizsgálatban nyert [...] adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára, ***az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** értesítenie kell az érintett tagállamo(ka)t e módosítás okairól és tartalmáról. Az értesítéshez csatolni kell a XIII. mellékletben említett vonatkozó dokumentáció frissített változatát, ***melyben egyértelműen felismerhetővé kell tenni a módosításokat***.

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat legkorábban 3***8*** [...] nappal az értesítést követően hajthatja végre, kivéve, ha az érintett tagállam arról értesítette a megbízót, hogy [...] a ***49a. cikk (4) bekezdése vagy*** a népegészséggel, [...] ***a vizsgálati alanyok és a felhasználók*** [...] biztonságával vagy ***egészségével***, illetve a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a módosítást, ***vagy ha az érintett etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki, amely az adott tagállam joga szerint a tagállam egészére érvényes.***

(3) Az érintett tagállam(ok) szakértői konzultációk céljából további hét nappal meghosszabbíthatja/meghosszabbíthatják a (2) bekezdésben említett időtartamot.

54. cikk

[...] ***A tagállamok által hozandó korrekciós intézkedések és*** a tagállamok közötti ***információ***csere a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében

(0a) Ha egy érintett tagállam indokoltan úgy ítéli meg, hogy az e rendeletben meghatározott követelmények már nem teljesülnek, saját területén meghozhatja legalább az alábbi intézkedéseket:

a) a teljesítőképesség-vizsgálat engedélyének visszavonása vagy érvénytelenítése;

b) a teljesítőképesség-vizsgálat felfüggesztése, átmeneti megszakítása vagy végleges leállítása;

c) annak előírása a megbízó számára, hogy módosítsa a teljesítőképesség-vizsgálat valamely szempontját.

(0b) A (0a) bekezdésben említett intézkedések bármelyikének meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó és/vagy a vizsgáló véleményét. A véleményt hét napon belül kell benyújtani.

(1) Amennyiben egy tagállam ***a (0a) bekezdésben említett intézkedést hozott, vagy*** elutasított [...] egy teljesítőképesség-vizsgálatot, [...] vagy a megbízótól a teljesítőképesség-vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti végleges leállításáról értesült, az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíti valamennyi tagállamot és a Bizottságot [...] ***e*** döntéséről és annak okairól.

(2) Amennyiben a megbízó a tagállam döntése előtt visszavonja a kérelmét, [...] az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül ***értesíteni kell erről*** az összes többi tagállamot és a Bizottságot [...].

55. cikk

A megbízóra vonatkozó értesítési kötelezettség a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok

ideiglenes megszakítása vagy végleges leállítása esetén

(1) Amennyiben a megbízó [...] ideiglenesen megszakít ***vagy idő előtt leállít egy [...] teljesítőképesség-vizsgálatot***, az ideiglenes megszakítást ***vagy az idő előtti leállítást*** követő 15 napon belül ***az indokok megjelölésével*** értesítenie kell erről az érintett tagállamokat. ***Amennyiben a megbízó biztonsági okokból szakította meg átmenetileg vagy állította le idő előtt véglegesen a teljesítőképesség-vizsgálatot, arról 24 órán belül értesítenie kell az érintett tagállamokat.***

(2) A megbízónak minden érintett tagállamot értesítenie kell a [...] teljesítőképesség-vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő befejezéséről [...]. Az értesítést a [...] teljesítőképesség-vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő befejezését követő 15 napon belül kell megküldeni.

(2a) Az egynél több tagállamban végzett vizsgálat esetében a megbízónak az összes érintett tagállamot értesítenie kell a [...] teljesítőképesség-vizsgálat egészének befejezéséről. Az értesítést a [...] teljesítőképesség-vizsgálat egészének befejezését követő 15 napon belül kell megküldeni.

(3) A megbízónak a [...] teljesítőképesség-vizsgálat befejezését követő egy éven ***vagy az idő előtti végleges leállítását követő három hónapon*** belül ***az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** be kell nyújtania az érintett tagállamok számára a [...] XII. melléklet A. részének 2.3.3. pontjában említett [...] teljesítőképesség-vizsgálati jelentést. Amennyiben nincs mód a klinikai vizsgálati jelentésnek ***a vizsgálat befejezésétől számított*** egy éven belüli benyújtására, azt a lehető leghamarabb be kell nyújtani, mihelyt rendelkezésre áll. Ebben az esetben a XII. melléklet A. részének 2.3.2. pontjában említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálati [...] ***tervben*** kell meghatározni, hogy mikor nyújtják be a [...] teljesítőképesség-vizsgálat eredményeit, és ahhoz magyarázatot kell fűzni.

(4) A teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek a (3) bekezdés szerinti benyújtásától számított legkésőbb egy éven belül a megbízónak el kell készítenie a teljesítőképesség-vizsgálati jelentés összefoglalóját. A teljesítőképesség-vizsgálati jelentés összefoglalóját úgy kell megírni, hogy az az eszköz célfelhasználója számára könnyen érthető legyen.

(5) Az információk és jelentések (1)–(4) bekezdés szerinti benyújtásának az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell történnie. A (3) és a (4) bekezdésben említett jelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni legkésőbb akkor, amikor az eszközt CE-jelöléssel látják el, és még nem hozták forgalomba.

56. cikk

Egynél több tagállamban folytatott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok

(1) Az egynél több tagállamban végzendő [...] teljesítőképesség-vizsgálatok megbízója a 49. cikk alkalmazásában és az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül összevont kérelmet nyújthat be, amelyet – a beérkezését követően – elektronikusan továbbítanak azoknak az érintett tagállamoknak***, amelyek az adott teljesítőképesség-vizsgálatot illetően önként hozzájárultak ehhez az eljáráshoz***.

(2) Az összevont kérelemben a megbízónak javaslatot kell tennie az érintett tagállamok egyikére mint koordináló tagállamra. [...] ***Az érintett tagállamok*** a kérelem benyújtását követő [...] hat [...] napon belül ***megállapodnak abban, hogy melyikük tölti be*** a koordináló tagállam szerepét. [...] ***Amennyiben nem születik megállapodás*** a koordináló tagállamról, [...] a megbízó által javasolt tagállam [...] ***tölti be ezt a szerepet***. [...] ***A*** 49.[...] cikkben említett határidőket az azt követő naptól kell számítani, amelyen ***a megbízó értesítést kapott a koordináló tagállamról (az értesítés időpontja)*** [...].

(3) Az érintett tagállamok a (2) bekezdésben említett koordináló tagállam irányítása mellett összehangolják egymással a kérelem értékeléséhez kapcsolódó munkájukat, különös tekintettel a XIII. melléklet I. fejezetének megfelelően benyújtott dokumentációra, kivéve az említett melléklet ***1.11a.,*** 4.2., 4.3. és 4.4. pontját***, valamint a XII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontját***, amelyek esetében a kérelmet minden érintett tagállam külön-külön értékeli.

A koordináló tagállam:

aa) az összevont kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót arról, hogy ő a koordináló tagállam (az értesítés időpontja);

a) az összevont kérelem beérkezésétől számított [...] ***tíz*** napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a [...] teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e és a kérelem hiánytalan-e, kivéve ami a XIII. melléklet I. fejezetének ***1.11a.,*** 4.2., 4.3. és 4.4. pontja***, valamint a XII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontja*** szerint benyújtott dokumentációt illeti, amelynek esetében a kérelem hiánytalan voltát minden érintett tagállam külön-külön értékeli. A 49. cikk (2)–(4) bekezdése alkalmazandó a koordináló tagállamra annak ellenőrzése tekintetében, hogy a [...] teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e és hogy a kérelem hiánytalan-e, ***figyelembe véve a többi érintett tagállam észrevételeit is,*** kivéve ami a XIII. melléklet I. fejezetének ***1.11a.,*** 4.2., 4.3. és 4.4. pontja***, valamint a XII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontja*** szerint benyújtott dokumentációt illeti. ***Az érintett tagállamok az értesítés időpontjától számított hét napon belül közölhetik a koordináló tagállammal a kérelem validálásával kapcsolatos észrevételeiket.*** A 49. cikk (2)–(4) bekezdése valamennyi tagállamra alkalmazandó annak ellenőrzése tekintetében, hogy a XIII. melléklet I. fejezetének ***1.11a.,*** 4.2., 4.3. és 4.4. pontja***, valamint a XII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontja*** szerint benyújtott dokumentáció hiánytalan-e;

b) [...]

c) értékelési jelentéstervezetbe foglalja az általa végzett értékelés eredményeit, és a jelentéstervezetet a validálás időpontjától számított 26 napon belül továbbítja az érintett tagállamoknak. A többi érintett tagállam a validálás időpontját követő 38 napon belül benyújtja az értékelési jelentéstervezettel és az annak alapjául szolgáló kérelemmel kapcsolatos észrevételeit és javaslatait a koordináló tagállamnak, amely ezeket kellően figyelembe veszi a végleges értékelési jelentés elkészítésekor, amelyet a validálás időpontjától számított 45 napon belül továbbítani kell a megbízónak és az érintett tagállamoknak. A többi érintett tagállam figyelembe veszi a végleges értékelési jelentést, amikor a 49. cikk (5) bekezdésének megfelelően dönt a megbízó kérelméről, a XIII. melléklet I. fejezetének 1.11a., 4.2., 4.3. és 4.4. pontja, valamint a XII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontja kivételével, amelyek esetében az értékelést minden érintett tagállam külön-külön végzi.

A XIII. melléklet I. fejezetének 1.11a., 4.2., 4.3. és 4.4. pontja, valamint a XII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontja szerinti dokumentáció értékelését illetően, amelyet minden tagállam külön-külön végez, a tagállam egyetlen alkalommal további információkat kérhet a megbízótól. A (2) bekezdés szerinti határidő lejártát fel kell függeszteni a kérés időpontjától a további információk beérkezéséig.

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

(3aa) A Bizottság végrehajtási aktusokkal meghatározhatja a koordináló tagállam által vezetett koordinált értékelésekre vonatkozó eljárásokat és határidőket. A megbízó által benyújtott kérelemről való döntésük során az érintett tagállamok figyelembe veszik a koordinált értékeléseket. Ezek a végrehajtási aktusok kiterjedhetnek a koordinált értékelésre vonatkozó eljárásokra is a (4) bekezdés szerinti lényeges módosítások, az 57. cikk (4) bekezdése szerinti eseménybejelentés vagy a kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök teljesítőképesség-vizsgálata esetén, amennyiben a gyógyszerek az 536/2014/EU rendelet szerinti klinikai vizsgálat keretében párhuzamosan folyó koordinált értékelés tárgyát képezik. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(3b) Amennyiben a koordináló tagállam arra a következtetésre jut, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat lefolytatása engedélyezhető, illetve egyedi feltételek teljesülése mellett engedélyezhető, úgy kell tekinteni, hogy az érintett tagállam(ok) is erre a következtetésre jutott(ak).

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

a) ha úgy ítéli meg, hogy a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban alkalmazott standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a nemzeti jog megsértése;

c) a (3) bekezdés c) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.

Amennyiben az érintett tagállam nem ért egyet a következtetéssel, az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül részletes indokolással együtt eljuttatja az egyet nem értésre vonatkozó nyilatkozatát a Bizottságnak, valamennyi érintett tagállamnak és a megbízónak.

(3c) Az érintett tagállam megtagadja a teljesítőképesség-vizsgálat engedélyezését, ha a (3b) bekezdés második albekezdésében említett bármely indok miatt nem ért egyet a koordináló tagállam következtetésével, vagy ha megfelelő indokok alapján úgy ítéli meg, hogy a XIII. melléklet I. fejezetének 1.11a., 4.2., 4.3. és 4.4. pontjában foglalt szempontok nem érvényesülnek, vagy ha valamely etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki, amely az érintett tagállam joga szerint a tagállam egészére érvényes. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az ilyen elutasító határozattal szemben.

(3ca) Minden érintett tagállam értesíti az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik, feltételekhez kötve engedélyezik vagy elutasítják-e. Az értesítést a jelentéstétel időpontjától számított öt napon belül egyetlen határozat formájában kell elküldeni. Egy teljesítőképesség-vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(3d) Amennyiben a koordináló tagállam az általa készített jelentésben arra a következtetésre jut, hogy a teljesítőképesség-vizsgálat nem engedélyezhető, úgy kell tekinteni, hogy valamennyi érintett tagállam ilyen következtetésre jutott.

(4) Az 53. cikkben említett lényeges módosításokról az érintett tagállamokat az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíteni kell. Minden arra irányuló értékelést, hogy a [...] ***(3b) bekezdésben*** említett, elutasítást alátámasztó okok fennállnak-e, a koordináló tagállam irányítása mellett kell elvégezni***, a XIII. melléklet I. fejezetének 1.11a., 4.2., 4.3. és 4.4. pontját, valamint a XII. melléklet A. része 2.3.2. pontjának c) alpontját érintő lényeges módosítások kivételével, amelyek esetében az értékelést minden érintett tagállam külön-külön végzi***.

(5) Az 55. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában a megbízónak az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell nyújtania a tagállamok számára a [...] teljesítőképesség-vizsgálati jelentést.

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

56a. cikk

A teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó szabályok felülvizsgálata

Az egynél több tagállamban folytatott teljesítőképesség-vizsgálatok koordinált értékelésének biztosítása érdekében a Bizottság a 90. cikk első bekezdésében említett időpontot követő öt év elteltével jelentést készít e rendelet 56. cikkének alkalmazásáról, és javaslatot tesz az 56. cikkben foglalt rendelkezések felülvizsgálatára.

57. cikk

A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, [...] a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok során előforduló események rögzítése és bejelentése

(1) A megbízónak teljes körűen rögzítenie kell az alábbiakat:

a) az olyan nemkívánatos esemény, amelyet a [...] teljesítőképesség-vizsgálatban [...] a [...] teljesítőképesség-vizsgálat eredményeinek ***a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv szerinti*** értékelése szempontjából döntő jelentőségűnek minősítettek;

b) súlyos nemkívánatos események;

c) olyan eszközhibák, amelyek megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethettek volna;

d) az a)−c) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítások.

(2) A megbízónak ***az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** haladéktalanul be kell jelentenie az alábbiakat azon tagállamoknak, ahol [...] teljesítőképesség-vizsgálatot folytatnak:

a) súlyos nemkívánatos esemény, amely ok-okozati összefüggésben áll az [...] eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen ok-okozati összefüggés ésszerűen feltételezhető;

b) olyan eszközhibák, amelyek megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethettek volna;

c) az a)−b) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítások.

A bejelentésre rendelkezésre álló időt az esemény súlyosságától kell függővé tenni. Amennyiben a jelentésnek időben rendelkezésre kell állnia, a megbízó először benyújthat egy előzetes, nem teljes jelentést, amelyet a teljes jelentés követ.

(3) A megbízónak továbbá ***az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** be kell jelentenie az érintett tagállamoknak a (2) bekezdésben említett minden, harmadik országokban előforduló eseményt, amennyiben az ott folyó [...] teljesítőképesség-vizsgálatot az e rendelet hatálya alá tartozó [...] teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozó [...] teljesítőképesség-vizsgálati tervvel megegyező ***klinikai*** vizsgálati ***terv*** alapján folytatják.

(4) Abban az esetben, ha a [...] teljesítőképesség-vizsgálatra a megbízó az 56. cikkben említett összevont kérelmet nyújtott be, a megbízónak az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelentenie minden, a (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

A tagállamok az 56. cikk (2) bekezdésében említett koordináló tagállam irányítása mellett összehangolják egymással a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák értékeléséhez kapcsolódó munkájukat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e a [...] teljesítőképesség-vizsgálat leállítására, felfüggesztésére, ideiglenes megszakítására vagy módosítására.

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

(5) Az 52. cikk (1) bekezdésében említett, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálat esetében e cikk helyett az 59−64. cikkben foglalt, a vigilanciára vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

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

58. cikk

Végrehajtási aktusok

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

a) egységesített elektronikus formanyomtatványok a 49. és az 56. cikkben említett, a [...] teljesítőképesség-vizsgálatok iránti kérelmekhez és azok értékeléséhez, figyelemmel az egyes eszközkategóriákra vagy -csoportokra;

b) az 51. cikkben említett elektronikus rendszer működése;

c) egységesített ***elektronikus*** formanyomtatványok az 52. cikk (1) bekezdésében említett, a ***teljesítőképesség*** forgalomba hozatal utáni [...] nyomon követését szolgáló vizsgálatokhoz és az 53. cikkben említett lényeges módosításokhoz;

d) a tagállamok közötti információcsere az 54. cikkben említettek szerint;

e) egységesített ***elektronikus*** formanyomtatványok a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák 57. cikk szerinti bejelentéséhez;

f) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák bejelentésére vonatkozó határidők, figyelembe véve az 57. cikkben említettek szerint jelentendő esemény súlyosságát***;***

g) az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítésének igazolásához szükséges klinikai bizonyítékokat / adatokat érintő követelmények egységes alkalmazása.

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

VII. fejezet

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

0. SZAKASZ – FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELET

58a. cikk

A gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszere

(1) [...]

(2) Az eszköz kockázati osztályával arányosan és az eszköz típusának megfelelően a gyártóknak minden eszköz tekintetében forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell tervezniük, létrehozniuk, dokumentálniuk, megvalósítaniuk, fenntartaniuk és aktualizálniuk, amelynek a 8. cikk (6) bekezdése szerinti minőségirányítási rendszer részét kell képeznie.

(3) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek alkalmasnak kell lennie az eszközök teljes életcikluson keresztüli minőségével, teljesítőképességével és biztonságosságával kapcsolatos adatok aktív és rendszeres gyűjtésére, rögzítésére és elemzésére, a szükséges következtetések megállapítására, valamint megelőző és korrekciós intézkedések meghatározására, végrehajtására és nyomon követésére.

(4) A gyártók forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerein keresztül gyűjtött adatokat mindenekelőtt az alábbiakra kell felhasználni:

- ***a) az előny–kockázat értékelés és a kockázatkezelés, a tervezési és a gyártási információk, a használati útmutatók és a címkék naprakésszé tétele;***
- ***b) a teljesítőképesség-értékelés naprakésszé tétele;***
- ***c) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, a 24. cikkben említett összefoglaló naprakésszé tétele;***

d) a megelőző, a korrekciós és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések szükségességének felmérése;

e) az eszköz használhatóságának, teljesítőképességének és biztonságosságának javítására kínálkozó lehetőségek azonosítása;

f) adott esetben hozzájárulás más eszközök forgalomba hozatal utáni felügyeletéhez;

g) a trendek 59a. cikk szerinti kimutatása és jelentése.

A műszaki dokumentációt ennek megfelelően naprakésszé kell tenni.

(6) Amennyiben a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében megállapítást nyer, hogy megelőző és korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania a megfelelő intézkedéseket, és adott esetben erről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet és az érintett illetékes hatóságokat. Amennyiben súlyos váratlan eseményre derül fény, vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés végrehajtására került sor, erről az 59. cikknek megfelelően jelentést kell tenni.

58b. cikk

Forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv

Az 58a. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek forgalomba hozatal utáni felügyeleti terven kell alapulnia; a tervre vonatkozó követelményeket a IIa. melléklet 1.1. pontja tartalmazza. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek a II. mellékletben meghatározottak szerinti műszaki dokumentáció részét kell képeznie.

58c. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentés

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

E jelentésnek az érintett eszköz teljes életciklusa tekintetében a következőket kell tartalmaznia:

a) az előny–kockázat értékelés megállapításai;

b) a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó jelentés főbb megállapításai, valamint

c) az eszközök értékesítési mennyisége, az érintett eszközt használó személyek becsült száma, valamint amennyiben lehetséges, az eszköz használatának gyakorisága.

A jelentést legalább évente naprakésszé kell tenni, [...] és annak szerepelnie kell a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

(2) A C. és D. osztályba sorolt eszközök gyártóinak jelentéseiket a 64a. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtaniuk a megfelelőségértékelésben a 40. cikknek megfelelően részt vevő bejelentett szervezet számára. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a jelentést, és értékelését a meghozott intézkedésekre vonatkozó részletekkel együtt rögzítenie kell az adatbázisban. Az említett jelentéseknek és a bejelentett szervezet általi értékeléseknek az elektronikus rendszeren keresztül elérhetőknek kell lenniük az illetékes hatóságok számára.

(3) A (2) bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak a megfelelőségértékelésbe bevont bejelentett szervezet és az illetékes hatóságok kérésére elérhetővé kell tenniük a jelentéseket.

1. SZAKASZ – VIGILANCIA

59. cikk

***Súlyos** váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentése*

(1) ***Az Unió piacán forgalmazott,*** a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak a [...] ***64a.*** cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelenteniük a következőket:

a) az Unió piacán forgalmazott eszközökkel ***kapcsolatos*** [...] minden súlyos váratlan esemény, ***kivéve a termékinformációban és a műszaki dokumentációban egyértelműen dokumentált és mennyiségileg meghatározott, az 59a. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozó várható hibás eredményeket;***

b) az uniós piacon forgalmazott bármely eszközzel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve az uniós piacon is jogszerűen forgalmazott valamely eszközzel kapcsolatban harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket is, amennyiben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

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

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

[...]

(1c) Az (1b) bekezdéstől eltérve, súlyos népegészségügyi kockázat esetén a bejelentést haladéktalanul, de legfeljebb két nappal azt követően meg kell tenni, hogy a gyártó erről a veszélyről tudomást szerzett.

(1d) Az (1b) bekezdéstől eltérve, haláleset bekövetkezése vagy az egészségi állapot váratlan és súlyos romlása esetén a bejelentést haladéktalanul meg kell tenni azt követően, hogy a gyártó meggyőződött az eszköz és a súlyos váratlan esemény közötti ok-okozati összefüggésről, illetve annak feltételezhetőségéről, mindazonáltal a gyártónak legkésőbb tíz nappal azt követően meg kell tennie ezt a bejelentést, hogy az eseményről tudomást szerzett.

(1e) Amennyiben ez a kellő időben történő bejelentéshez szükséges, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy előzetes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(1f) Amennyiben a gyártó azt követően, hogy egy potenciálisan bejelentendő váratlan eseményről tudomást szerzett, továbbra sem tudja eldönteni, hogy a váratlan eseményt be kell-e jelentenie, az adott jellegű váratlan eseményekre vonatkozó határidőn belül jelentést kell benyújtania.

(1g) Azoknak a sürgős eseteknek a kivételével, amelyekben a gyártónak a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést haladéktalanul meg kell hoznia, a gyártónak be kell jelentenie az (1) bekezdés b) pontjában említett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést még annak meghozatala előtt.

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan hasonló súlyos váratlan események esetében, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, ***vagy amennyiben a váratlan események megegyeznek és megfelelően dokumentáltak, a*** gyártó a ***súlyos*** váratlan események egyedi bejelentése helyett időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be, amennyiben ***a 61. cikk (6) bekezdésében említett koordináló illetékes hatóság*** a ***64a.*** [...] cikk ([...]***7) bekezdésének*** a) [...] és [...]***b***) pontjában említett illetékes hatóságokkal ***konzultálva*** [...] megállapodott a gyártóval az időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról. ***Amennyiben a 64a. cikk (7) bekezdésének a) és b) pontjában említett illetékes hatóság egy és ugyanazon hatóság, a gyártó időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be az ezen illetékes hatósággal való megállapodás alapján.***

(3) A tagállamok [...] megfelelő intézkedéseket hoznak, amelyekkel arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelentsék be az illetékes hatóságaiknak. Az ***így kapott*** [...] bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, meg kell tennie a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a ***feltételezett súlyos váratlan eseményekről***.

Az érintett eszköz gyártójának az (1) bekezdésnek megfelelően jelentést kell benyújtania a súlyos váratlan eseményről azon tagállam illetékes hatóságához, ahol az esemény történt, és gondoskodnia kell a megfelelő intézkedések meghozataláról. Amennyiben a gyártó megítélése szerint a váratlan esemény nem minősül súlyos váratlan eseménynek vagy a várható hibás eredmények számában bekövetkezett olyan növekedésnek, amely az 59. cikk (1a) bekezdése szerinti trendjelentés hatálya alá tartozik, magyarázó nyilatkozatot kell benyújtania [...].

[...]

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

(4) [...]

[...] ***59a.*** *cikk*

Trendjelentések

(1) A [...] gyártóknak a [...] ***64a.*** cikkben említett elektronikus rendszeren ***keresztül*** be kell jelenteniük, ha a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben annyira megnő, hogy az jelentős hatással ***lehet*** az I. melléklet ***I.***1. és ***I.***5. pontjában említett kockázat–előny elemzésre, valamint elfogadhatatlan mértékben veszélyeztette vagy veszélyeztetheti a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségét vagy biztonságát, [...] illetve ha ***az eszköznek az I. melléklet II.6.1. pontjának a) és b) alpontjában, valamint a műszaki dokumentációban és a termékinformációban meghatározott teljesítőképességéhez*** képest ***szignifikáns mértékben megnő a várható hibás eredmények*** [...] ***száma*** [...]. ***A gyártónak az 58b. cikk szerinti, forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben meg kell határoznia a megfigyelési időszakot, azt, hogy hogyan kezeli ezeket a váratlan eseményeket, valamint azt, hogy milyen módszert alkalmaz arra, hogy megállapítsa ezen események gyakoriságának vagy súlyosságának statisztikailag szignifikáns növekedését, illetve a teljesítőképesség megváltozását.*** [...]

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

60. cikk

[...]

[...]

61. cikk

*Súlyos váratlan események elemzése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés**ek***

(0) ***A súlyos váratlan események 59. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentését követően a gyártónak késedelem nélkül le kell folytatnia a súlyos váratlan esemény kivizsgálását és az érintett eszközök vizsgálatát. A vizsgálatnak magában kell foglalnia a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések kockázatértékelését a (2) bekezdésben meghatározott kritériumokra figyelemmel.***

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

(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt súlyos váratlan eseményekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikkel összhangban tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk nemzeti szinten központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval ***és adott esetben az érintett bejelentett szervezettel együtt.***

[...]

(2) [...] ***A (0) bekezdésben említett értékelés összefüggésében a*** nemzeti illetékes [...] ***hatóságnak értékelnie*** kell ***[...]*** a bejelentett súlyos váratlan eseményekből ***és*** [...] a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekből ***eredő kockázatokat***, ***a népegészség védelmére és*** az olyan kritériumokra figyelemmel, mint az ok-okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma újbóli előfordulásának valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ***közvetlen vagy közvetett*** ártalom előfordulásának valószínűsége és ***a szóban forgó*** ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználók és potenciális használók, valamint az érintett népesség. [...] Értékelnie kell emellett a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára***, különös figyelemmel a biztonságos tervezésnek az I. mellékletben meghatározott elvére***.

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

(2a) [...] ***Az illetékes hatóságnak*** nyomon kell követnie a gyártó által [...] ***a súlyos*** váratlan események kapcsán folytatott vizsgálatot. ***Szükség esetén az illetékes hatóság beavatkozhat a gyártó által folytatott vizsgálatba vagy független vizsgálatot kezdeményezhet.***

(2b) A gyártónak a 64a. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül zárójelentést kell benyújtania az illetékes hatóságokhoz, amelyben ismertetnie kell megállapításait. A jelentésnek következtetéseket is kell tartalmaznia, és abban adott esetben fel kell tüntetni a meghozandó korrekciós intézkedéseket.

(3) ***Kapcsolódó diagnosztikum esetén az értékelő illetékes hatóságnak vagy a (6) bekezdésben említett koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), attól függően, hogy a bejelentett szervezet a VIII. melléklet 6.2. pontjában és a IX. melléklet 3.6. pontjában meghatározott eljárásoknak megfelelően melyikkel konzultált.***

(4) Az [...] ***értékelés*** elvégzését követően az értékelő illetékes hatóságnak a ***64a.*** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi illetékes hatóságot a gyártó által a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és a hatósági értékelés eredményét.

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

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

A gyártónak rögzítenie kell a helyszíni biztonsági feljegyzést a [...] ***64a***. cikkben említett elektronikus rendszerben, amelyen keresztül a feljegyzést hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(6) Az illetékes hatóságoknak [...] ***ki kell nevezniük*** egy koordináló illetékes hatóságot, amelynek a következő esetekben koordinálnia kell a (2) bekezdésben említett értékeléseket:

a) amennyiben ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolat***ban sajátos [...] súlyos váratlan esemény vagy súlyos váratlan esemény-sorozat bekövetkezésének kockázata merül fel*** több tagállamban;

b) amennyiben a ***gyártó által*** egynél több tagállamban ***javasolt*** helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés ***megfelelősége*** [...] megkérdőjelezhető.

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

Az illetékes hatóságoknak aktívan részt kell venniük a koordinációs eljárásban. Az eljárásnak a következőket kell tartalmaznia:

– ***amennyiben szükséges, koordináló hatóság eseti alapon történő kijelölése,***

– ***a koordinált értékelési eljárás meghatározása,***

– ***a koordináló hatóság feladatai és felelősségi köre, valamint a többi illetékes hatóság szerepvállalása.***

A koordináló illetékes hatóságnak [...] ***a 64a. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatnia*** kell a gyártót, a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot arról, hogy elvállalta a koordináló hatóság szerepét.

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

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

62. cikk

[...]

63. cikk

[...]

63a. cikk

A vigilancia-adatok elemzése

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben olyan rendszereket és eljárásokat hoz létre, amelyek alkalmasak a 64a. cikkben említett adatbázis adatainak annak érdekében történő proaktív nyomon követésére, hogy azok alapján azonosítani lehessen az esetleges új kockázatokra vagy biztonsági problémákra utaló trendeket, mintákat vagy jeleket.

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

64. cikk

Végrehajtási aktusok

A Bizottság végrehajtási aktusok révén – ***és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően*** – elfogadhatja [...] a ***61***−63***a***. cikk ***és a 64a.*** cikk végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási vonatkozásokat a következők tekintetében:

a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;

b) [...] a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentése, az ***58c.,*** az 59., ***az 59a.***, és ***a 61.*** [...] cikkben említett ***helyszíni biztonsági feljegyzések,*** időszakos összefoglaló jelentések***, időszakos eszközbiztonsági jelentések*** és a gyártók trendjelentései;

ba) standard on-line strukturált formanyomtatványok, beleértve a súlyos váratlan eseményeknek az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek által történő elektronikus bejelentése során minimálisan feltüntetendő adatokat is;

c) a [...] helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekről szóló jelentéseknek, az időszakos összefoglaló jelentéseknek, a [...] trendjelentéseknek ***és*** a gyártók ***időszakos eszközbiztonsági jelentéseinek*** a benyújtására vonatkozó határidők, figyelembe véve az 59. és az ***58c.*** cikkben említettek szerint bejelentendő esemény súlyosságát [...];

d) az illetékes hatóságok közötti információcserére szolgáló egységesített formanyomtatványok a 61. cikkben említettek szerint;

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

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 8[...]. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

[...] ***64a.*** *cikk*

A vigilancia ***és a forgalomba hozatal utáni felügyelet*** *elektronikus rendszere*

(1) A Bizottság – a tagállamokkal együttműködésben – ***a 25. cikk alapján létrehozott elektronikus rendszer segítségével*** [...] összegyűjti és kezeli ***– a 22a. cikk szerinti termékinformációkra mutató linket is beleértve –*** az alábbi információkat:

a) a gyártóknak az 59. cikk (1) bekezdésében ***és a 61. cikk (1) bekezdésében*** említett, súlyos váratlan eseményekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentései;

b) a gyártóknak a 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;

c) [...]

d) a gyártóknak az [...] ***59a.*** cikkben említett trendjelentései;

da) az 58c. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;

e) a gyártóknak a 61. cikk (***5***[...]) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;

f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 61. cikk (***4***[...]) és (***7***[...]) bekezdésének megfelelően megosztandó információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és kezelt információknak hozzáférhetőknek kell lenniük a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és azon bejelentett szervezetek számára, ***amelyek a 41. cikknek megfelelően tanúsítványt adtak ki a szóban forgó eszközre***.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.

(4) A Bizottság harmadik országok illetékes hatóságaival vagy nemzetközi szervezetekkel kötött megállapodások alapján megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára. E megállapodásoknak kölcsönösségen kell alapulniuk, valamint a titoktartásra és az adatvédelemre az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat kell tartalmazniuk.

(5) A súlyos váratlan eseményekre vonatkozó, az 59. cikk (1) bekezdésének [...] a) [...] pontjában említett [...] jelentéseket a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon [...] tagállam illetékes [...] ***hatósága*** részére [...], amelyben a váratlan esemény történt [...].

(5a) Az 59. cikk (1) bekezdésében említett trendjelentéseket a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon tagállamok illetékes hatóságai részére, ahol a váratlan események történtek.

(6) Az 59. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell:

[...]***a***) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést meghozzák vagy meg kell hozni;

[...]***b***) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a gyártónak ***vagy meghatalmazott képviselőjének*** bejegyzett székhelye található;

[...]

(7) Az 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell az alábbi tagállamok illetékes hatósága számára:

a) azon tagállam(ok), amely(ek) a 61. cikk (6) bekezdésének megfelelően részt vesz(nek) a koordinációs eljárásban és egyetértett(ek) az időszakos összefoglaló jelentéssel;

b) azon tagállam, ahol a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének bejegyzett székhelye található.

(8) Az (5)–(7) bekezdésben említett információkat a kézhezvételüket követően az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell annak a bejelentett szervezetnek, amelyik a 43. cikknek megfelelően kiadta a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt.

2. SZAKASZ – PIACFELÜGYELET

65. cikk

Piacfelügyeleti tevékenységek

(1) Az illetékes hatóságoknak kellő módon ellenőrizniük kell az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében a ***megfelelőséget***, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe kell venniük ***különösen*** a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat.

(1a) Az illetékes hatóságoknak el kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek éves tervét és kellő létszámú, szakmailag felkészült emberi erőforrást és megfelelő mennyiségű anyagi erőforrást kell rendelniük a szóban forgó tevékenységek elvégzéséhez, figyelemmel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 77. cikknek megfelelően kidolgozott európai piacfelügyeleti programra és a helyi körülményekre.

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

a) ***többek között*** előír***hat***ják a gazdasági szereplőknek, hogy tegyék hozzáférhetővé a tevékenységeik végzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint [...] indokolt esetben [...] ***térítésmentesen bocsássák rendelkezésre*** a szükséges eszközmintákat;

b) ***végezhetnek előre bejelentett és – ha arra az ellenőrzés érdekében szükség van – előre nem bejelentett vizsgálatokat a gazdasági szereplők, beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyén, illetve szükség esetén a szakmai felhasználók létesítményeiben is.***

(1c) Az illetékes hatóságoknak éves összefoglalót kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek eredményeiről, és azt a 73b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenniük a többi illetékes hatóság számára.

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

(2) A tagállamok [...] felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik működését. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négyévente el kell végezni, és azok eredményeiről tájékoztatni kell a többi tagállamot és a Bizottságot. Az érintett tagállamok az eredményekről összefoglalót készítenek, amelyet ***a 73b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** hozzáférhetővé tesznek a nyilvánosság számára.

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

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

(4) Amennyiben valamely tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határokon történő ellenőrzésekért, e hatóságoknak együtt kell működniük egymással a szerepük és funkciójuk szempontjából lényeges információk megosztása révén.

(5) ***A*** tagállami illetékes hatóságoknak ***adott esetben*** [...] együtt kell működniük a harmadik országok illetékes hatóságaival információcsere és technikai támogatás, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek előmozdítása céljából.

66. cikk

[...]

67. cikk

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

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

68. cikk

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

(1) Amennyiben a 67. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz ***[...] elfogadhatatlan*** kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, ***vagy a népegészségügy védelmének egyéb vonatkozásaira*** [...], haladéktalanul fel kell szólítaniuk ***az érintett eszköz gyártóját, annak meghatalmazott képviselőit és minden más*** érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat ***vagy*** az előírásoknak való ***meg nem felelés*** jellegével arányosan, ésszerű határidőn belül tegyenek meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen a szóban forgó követelményeknek, [...] korlátozzák az eszköz forgalmazását, állapítsanak meg egyedi követelményeket az eszköz forgalmazása tekintetében, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

(2) [...] ***A***z illetékes hatóságoknak [...] a ***73b.*** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül [...] ***értesíteniük kell*** a Bizottságot***,*** [...] a többi tagállamot, ***valamint az érintett eszköz vonatkozásában a 43. cikknek megfelelően tanúsítványt kibocsátó bejelentett szervezetet*** az értékelés eredményeiről, valamint arról, hogy milyen intézkedések meghozatalára kötelezték a gazdasági szereplőket.

(3) A gazdasági szereplőknek gondoskodniuk kell arról, hogy az általuk foganatosított minden korrekciós intézkedés kiterjedjen az Unió piacán általuk forgalmazott összes érintett készülékre.

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

A ***73b.*** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül késlekedés nélkül tájékoztatniuk kell a Bizottságot, [...] a többi tagállamot ***és az érintett eszköz vonatkozásában a 43. cikknek megfelelően tanúsítványt kibocsátó bejelentett szervezetet*** a szóban forgó intézkedésekről [...].

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

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívüli tagállamok ***a 73b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot egyrészt minden olyan további ***releváns*** információról, amely az érintett eszköz előírásoknak való meg nem felelésével összefüggésben a rendelkezésükre áll, másrészt pedig az érintett eszközzel összefüggésben általuk elfogadott minden intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a ***73b.*** cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról [...].

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

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

69. cikk

*Eljárás **a nemzeti intézkedések** uniós szinten történő értékeléséhez*

(1) Amennyiben valamely tagállam a 68. cikk (4) bekezdésében [...] említett értesítés beérkezését követő két hónapon belül kifogást emel valamely másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós joggal, a Bizottság ***az érintett illetékes hatóságokkal és – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően*** értékeli a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján [...] ***határozhat*** arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási aktusokat a ***86.*** [...] cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, a 68. cikk (8) bekezdését kell alkalmazni. Ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést. ***Amennyiben a Bizottság az attól az időponttól számított hat hónapon belül nem hoz határozatot, amikor valamely tagállam kifogást nyújtott be, illetve a Bizottság az intézkedést az uniós joggal ellentétesnek minősítette, a nemzeti intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni.***

(2a) Amennyiben [...] valamely tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel nem lehet kielégítő módon kezelni valamely eszköz egészségre és biztonságra jelentett kockázatát, a Bizottság tagállami kérésre vagy saját kezdeményezésére végrehajtási aktusok útján szükséges és kellően indokolt intézkedéseket hozhat az egészség és a biztonság védelme érdekében, ideértve az adott eszköz forgalomba hozatalát és használatbavételét korlátozó vagy tiltó intézkedéseket is. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(3) [...]

70. cikk

[...]

71. cikk

Az előírásoknak való formai meg nem felelés

(1) ***Amennyiben*** valamely tagállam ***illetékes hatóságai*** [...] ***a 67. cikk alapján végzett értékelést követően úgy találják, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, de nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a népegészség védelmének egyéb vonatkozásaira,*** kötelesek előírni az érintett gazdasági szereplő számára, hogy az előírásoknak való meg nem felelés mértékével arányosan, ésszerű határidőn belül vessen véget az előírásoknak való meg nem felelésnek. [...]

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő az (1) bekezdésben említett határidőn belül nem szünteti meg az előírásoknak való meg nem felelést, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a ***73b.*** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

(3) A Bizottság e cikk egységes alkalmazása érdekében végrehajtási aktusok útján részletesen meghatározhatja az előírásoknak való meg nem felelés jellemzőit, valamint az illetékes hatóságok által végrehajtandó megfelelő intézkedéseket. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 86. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

72. cikk

Megelőző egészségvédelmi intézkedések

(1) Amennyiben valamely tagállam az értékelést követően – amely az adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport vonatkozásában potenciális ***elfogadhatatlan*** kockázat fennállását jelzi – úgy ítéli meg, hogy ***a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében, vagy a népegészség egyéb vonatkozásainak a védelme érdekében*** meg kell tiltani, korlátozni kell vagy bizonyos követelmények teljesülésétől kell függővé tenni [...] valamely eszköz, egy adott eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét, vagy hogy a szóban forgó eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot ki kell vonni a piacról vagy vissza kell hívni [...], megtehet minden szükséges és indokolt [...] intézkedést.

(2) A tagállam a ***73b.*** [...] cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül – döntését megindokolva – haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről.

(3) A Bizottság ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, valamint – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően*** értékeli a meghozott [...] nemzeti intézkedéseket. A Bizottság végrehajtási aktusok útján [...] ***határozhat*** arról, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e. ***Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedésekről való értesítéstől számított hat hónapon belül nem hoz határozatot, azokat indokoltnak kell tekinteni.*** Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

[...]

(4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett értékelés azt mutatja, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészsége vagy biztonsága, vagy a népegészség más szempontjainak védelme érdekében valamely eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét meg kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot valamennyi tagállamban ki kell vonni a forgalomból vagy vissza kell hívni, a Bizottság [...] a ***84. cikk (3)*** bekezdésében ***említett vizsgálóbizottsági eljárásnak*** megfelelően [...] ***végrehajtási*** aktusokat fogad***hat*** el a szükséges és kellően indokolt intézkedések meghozatala érdekében.

[...].

73. cikk

Bevált igazgatási gyakorlat

(1) A tagállamok illetékes hatóságai által a 68−72. cikk alapján hozott bármely intézkedés esetén pontosan meg kell jelölni, hogy az intézkedést mi indokolja. Amennyiben az intézkedés címzettje egy adott gazdasági szereplő, haladéktalanul értesíteni kell őt erről, és egyidejűleg tájékoztatni kell az érintett tagállam jogszabályai ***vagy igazgatási gyakorlata*** szerint rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről és az ilyen jogorvoslatra vonatkozó határidőkről. Ha az intézkedés általános hatályú, azt megfelelő módon ki kell hirdetni.

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett [...] ***elfogadhatatlan*** kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplő számára lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak valamilyen intézkedést, a gazdasági szereplő számára lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehessen, a meghozott intézkedést pedig ezt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő igazolja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott, ***és az eszköz megfelel az e rendeletben előírt követelményeknek.***

(4) Abban az esetben, ha egy, a 68–72. cikk alapján elfogadott intézkedés olyan termékre vonatkozik, amely esetében bejelentett szervezet is részt vett a megfelelőségértékelésben, az illetékes hatóságoknak ***a 73b. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül*** a hozott intézkedésről tájékoztatniuk kell az adott bejelentett szervezetet ***és a bejelentett szervezetért felelős hatóságot***.

73b. *cikk [...]*

Elektronikus piacfelügyeleti rendszer

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és kezelésére:

aa) a 65. cikk (1c) bekezdésében említett felügyeleti tevékenységek eredményeinek összefoglalója;

a) a 68. cikk (2), (4) és (6) bekezdésében említett, az egészségre és a biztonságra ***elfogadhatatlan*** kockázatot jelentő [...] eszközökkel kapcsolatos információk;

b) [...]

c) a 71. cikk (2) bekezdésében említett, az előírásoknak formailag meg nem felelő termékekkel kapcsolatos információk;

d) a 72. cikk (2) bekezdésében említett megelőző egészségvédelmi intézkedésekkel kapcsolatos információk***;***

e) a 65. cikk (2) bekezdésében említett tagállami felügyeleti tevékenységek felülvizsgálatának és értékelésének eredményeiről szóló összefoglalók.

(2) Az (1) bekezdés ***a), c) és d) pontjában*** említett információkat az elektronikus rendszeren keresztül azonnal továbbítani kell minden érintett illetékes hatóságnak ***és adott esetben annak a bejelentett szervezetnek, amely az érintett eszköz vonatkozásában a 43. cikknek megfelelően tanúsítványt állított ki,*** és ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

(3) A tagállamok között megosztott információkat nem kell nyilvánosságra hozni abban az esetben, ha ez ellehetetlenítheti a piacfelügyeleti tevékenységeket és a tagállamok közötti együttműködést.

VIII. fejezet

Együttműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, uniós referencialaboratóriumok és eszköznyilvántartások

74. cikk

Illetékes hatóságok

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

(2) [...]

75. cikk

Együttműködés

(1) A tagállami illetékes hatóságok kötelesek együttműködni egymással és a Bizottsággal, ***amely gondoskodik*** azon információk ***megosztásának megszervezéséről***, [...] amelyek e rendelet egységes alkalmazásának lehetővé tételéhez szükségesek.

(2) A tagállamok a Bizottság ***támogatásával*** [...] ***adott esetben*** [...] részt vesznek az orvostechnikai eszközök területén működő szabályozó hatóságok közötti együttműködés biztosítását célzó, nemzetközi szinten kialakított kezdeményezésekben.

76. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport

A(z) (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 78. [...] ***és 82.*** cikkében meghatározott feltételek és szabályok mellett létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak – az említett rendelet 79. cikkében előírtak szerint a Bizottság támogatása mellett – el kell végeznie az e rendeletben rábízott feladatokat.

77. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a következő feladatokat kell ellátnia:

a) a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően hozzá kell járulnia a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a bejelentett szervezetek értékeléséhez;

b) [...]

c) hozzá kell járulnia az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a következők tekintetében: a bejelentett szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és a teljesítőképességére vonatkozó általános követelmények alkalmazása, a gyártók által végzett [...] ***teljesítőképesség***-értékelés, [...] a bejelentett szervezetek által végzett értékelés ***és a vigilancia keretében végrehajtott tevékenységek***;

ca) hozzá kell járulnia a műszaki fejlődés folyamatos figyelemmel kíséréséhez, és annak értékeléséhez, hogy az e rendeletben és [az orvostechnikai eszközökről szóló] (EU) […/…] rendeletben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan előírt általános követelmények megfelelőek-e az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének a garantálásához, továbbá meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e az I. melléklet módosítására;

cb) hozzá kell járulnia az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és egységes előírások kidolgozásához;

d) támogatnia kell a tagállami illetékes hatóságokat ***különösen*** az ***in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök osztályozásával és szabályozási státuszával***, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában, ***ideértve egy olyan európai piacfelügyeleti program keretének kialakítását és fenntartását is, amely arra hivatott, hogy a 65. cikk szerint biztosítsa a piacfelügyelet hatékonyságát és harmonizációját az Európai Unióban;***

e) [...] ***saját kezdeményezésére vagy*** [...] a ***Bizottság*** kérésére tanácsot kell nyújtania az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos [...] bármely kérdés megvizsgálásához;

f) hozzá kell járulnia az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tagállami igazgatási gyakorlatok harmonizálásához.

78. cikk

Európai uniós referencialaboratóriumok

(1) Meghatározott eszközök, eszközök kategóriája és csoportja, vagy eszközök egy kategóriájához vagy csoportjához kapcsolódó sajátos veszélyek tekintetében a Bizottság végrehajtási aktusok útján egy vagy több európai uniós referencialaboratóriumot jelölhet ki (a továbbiakban: uniós referencialaboratóriumok), amely megfelel a (3) bekezdésben meghatározott kritériumoknak. A Bizottság csak olyan laboratóriumokat jelölhet ki, amelyek kijelölésére valamely tagállam vagy a Bizottság Közös Kutatóközpontja kérelmet nyújtott be.

(2) Kijelölése keretében az uniós referencialaboratóriumnak – adott esetben – az alábbi feladatokat kell ellátnia:

a) ellenőrzi, hogy a D. ***[...]*** osztályba tartozó eszközök megfelelnek-e az alkalmazandó egységes [...] előírásoknak[...];

b) megfelelő vizsgálatokat végez a D. osztályba tartozó gyártott eszközök vagy a D. osztályba tartozó eszközök tételeinek a mintáin a VIII. melléklet 5.7. pontjában és a X. melléklet 5.1. pontjában előírtak szerint;

c) tudományos és technikai segítséget nyújt a Bizottságnak, ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak***, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek e rendelet végrehajtásával kapcsolatban;

d) tudományos szakvéleményt fogalmaz meg meghatározott eszközökkel vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban a technika állásáról;

e) ***a nemzeti hatóságokkal folytatott konzultációt követően*** létrehozza és irányítja a nemzeti referencialaboratóriumok hálózatát, és közzéteszi a hálózatban részt vevő nemzeti referencialaboratóriumok listáját és feladatait;

f) hozzájárul a megfelelőségértékelési eljárások és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;

g) együttműködik a bejelentett szervezetekkel a megfelelőségértékelési eljárások végrehajtására vonatkozó legjobb gyakorlatok kialakításában;

h) ajánlásokat tesz a magasabb metrológiai minőségű, megfelelő referenciaanyagokra és referencia mérési eljárásokra;

i) hozzájárul nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

j) tudományos szakvéleményeket készít az e rendeletnek megfelelően a bejelentett szervezetekkel folytatott konzultációkat követően, ***és a titoktartásra vonatkozó nemzeti rendelkezések figyelembevételével elektronikus úton közzéteszi azokat.***

(2a) A Bizottság tagállami kérésre uniós referencialaboratóriumokat is kijelölhet abban az esetben, ha a szóban forgó tagállam ilyen laboratóriumot kíván igénybe venni C. osztályba tartozó eszközök esetében az alkalmazandó egységes előírásnak – amennyiben ilyen elérhető – vagy más, a gyártó által a legalább egyenértékű biztonságosság és teljesítőképesség biztosítása érdekében választott egyéb megoldásoknak való megfelelőség ellenőrzésének biztosításához.

(3) Az uniós referencialaboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

a) ***alkalmas és*** megfelelően képzett, a kijelölésük körébe tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkezniük;

b) rendelkezniük kell a számukra kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel és referenciaanyagokkal;

c) megfelelően ismerniük kell a nemzetközi szabványokat és a legjobb gyakorlatokat;

d) megfelelő igazgatási szervezettel és felépítéssel kell rendelkezniük;

e) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük a feladatai végzése során megszerzett információkat és adatokat bizalmasan kezelje;

f) függetlenül és a közérdeket szem előtt tartva kell eljárniuk;

g) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatában ne rendelkezzen olyan pénzügyi vagy más érdekeltséggel, amely befolyásolhatná pártatlanságát, és nyilatkozatot kell tenniük minden más közvetett vagy közvetlen érdekeltségről, amellyel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatában rendelkezhetnek, és ezt a nyilatkozatot minden releváns változás esetén aktualizálniuk kell.

(3a) Az európai uniós referencialaboratóriumok hálózatának az alábbi kritériumoknak kell megfelelniük, és a hálózatban részt vevő referencialaboratóriumoknak koordinálniuk és harmonizálniuk kell a tesztelés és az értékelés során alkalmazott munkamódszereiket. Ez az alábbiakat foglalja magába:

a) koordinált módszerek, eljárások és folyamatok alkalmazása;

b) megállapodás azonos referenciaanyagok és közös vizsgálati minták és szerokonverziós panelek alkalmazásáról;

c) közös értékelési és értelmezési kritériumok kidolgozása;

d) közös tesztelési protokollok alkalmazása és a vizsgálati eredményeknek standardizált és koordinált értékelési módszerekkel történő értékelése;

e) standardizált és koordinált vizsgálati jelentések alkalmazása;

f) szakértői értékelési rendszer kidolgozása, alkalmazása és fenntartása;

g) rendszeres minőségértékelési vizsgálatok szervezése (beleértve a vizsgálati eredmények minősége és összehasonlíthatósága tárgyában végzett kölcsönös ellenőrzéseket);

h) közös iránymutatások, utasítások, eljárási utasítások vagy standard működési eljárások elfogadása;

i) új technológiákra vonatkozó vizsgálati módszerek bevezetésének koordinálása új vagy módosított egységes előírásoknak megfelelően;

j) az összehasonlító vizsgálati eredmények vagy további tanulmányok alapján a Bizottság vagy egy tagállam kérésének megfelelően a technika állásának újraértékelése;

(4) Az uniós referencialaboratóriumok uniós pénzügyi hozzájárulásban részesülhetnek.

A Bizottság végrehajtási aktusok útján elfogadhatja az uniós referencialaboratóriumok számára nyújtott pénzügyi támogatás módozatait és összegét, figyelemmel az olyan célokra, mint az egészség védelme és a biztonságosság, az innováció támogatása és a költséghatékonyság. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(5) Amennyiben bejelentett szervezetek vagy tagállamok az uniós referencialaboratóriumoktól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében vagy részben fedező díj fizetésére kötelezhetők, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.

(6) A Bizottság a [...] 8***4***. cikknek megfelelően [...] ***végrehajtási aktusokban*** [...]:

a) [...] ***részletes szabályokat állapít meg*** [...] a (2) bekezdés ***alkalmazására*** és a (3) bekezdésben említett [...] kritériumoknak való ***megfelelés biztosítására vonatkozóan***;

b) meghatározza az (5) bekezdésben említett, azon díjak összetételét és mértékét, amelyeket az uniós referencialaboratóriumok az e rendeletnek megfelelően a bejelentett szervezetekkel ***és tagállamokkal*** folytatott konzultációk nyomán nyújtott tudományos szakvéleményekért kiszabhatnak, figyelemmel az olyan célokra, mint az emberi egészség védelme és a biztonságosság, az innováció támogatása és a költséghatékonyság.

(7) A Bizottság az uniós referencialaboratóriumokat az e rendelet követelményeinek való megfelelés tekintetében ellenőrzi, helyszíni látogatások és ellenőrzések keretében is. Ha ezen ellenőrzések során megállapítást nyer, hogy a laboratórium nem felel meg azoknak a követelményeknek, amelyek alapján kijelölték, a Bizottság végrehajtási aktusok útján megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve a kijelölés ***korlátozását, felfüggesztését vagy*** visszavonását is.

79. cikk

Eszköznyilvántartások ***és adatbankok***

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden megfelelő intézkedést, hogy ***– az összehasonlítható adatok gyűjtésére vonatkozó közös elvek meghatározásával –*** ösztönözzék az egyes eszköztípusok [...] nyilvántartásainak ***és adatbankjainak*** létrehozását. Ezek a nyilvántartások ***és adatbankok*** hozzájárulnak majd az eszközök hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

IX. Fejezet

Bizalmas kezelés, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

80. cikk

Bizalmas kezelés

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint a [...] bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő feleknek tiszteletben kell tartaniuk a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

a) a ***81. cikk*** [...] szerinti személyes adatok;

b) természetes vagy jogi személy [...] ***bizalmas üzleti információi és üzleti titkai***, ideértve a szellemitulajdon-jogokat is, ***kivéve ha a közérdek megkívánja az ilyen információk közzétételét***;

c) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen a felügyelet, a vizsgálatok és az ellenőrzések tekintetében.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes hatóságok közötti, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság közötti, a bizalmas kezelésre vonatkozó kötelezettség feltétele mellett megosztott információk [...] ***nem hozhatók nyilvánosságra*** a kibocsátó hatósággal való ***előzetes konzultáció nélkül*** [...].

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjogban előírt információszolgáltatási kötelezettségét.

(4) A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

81. cikk

Adatvédelem

(1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő tagállami kezelése tekintetében a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.

(2) A személyes adatoknak a Bizottság által e rendelet értelmében történő kezelésére a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó.

82. cikk

Díjak kiszabása

(1) E rendelet nem érinti a tagállamok azon lehetőségét, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülésre vonatkozó elvek alapján állapítják meg. [...]

(2) ***A tagállamok*** legalább három hónappal a díjak összetételének és mértékének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

[...] ***82a.*** *cikk*

[...] ***A bejelentett szervezetek kijelölésének és ellenőrzési tevékenységeinek finanszírozása***

(1a) A közös értékelési tevékenységek kapcsán felmerülő költségeket a Bizottság fedezi. A Bizottság megállapítja a térítendő költségek mértékét és összetételét és a szükséges végrehajtási szabályokat. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

83. cikk

Szankciók

A tagállamok meghatározzák az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szankciók végrehajtásának biztosítására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [*3 months prior to the date of application of the Regulation*]-ig tájékoztatják, a későbbiekben pedig a rendelkezések bármely módosításáról haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

X. fejezet
Záró rendelkezések

84. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját az (EU) [*Ref. of future Regulation on medical devices*] rendelet 88. cikkével létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

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

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, az esettől függően annak 4. vagy 5. cikkével együtt értelmezve.

85. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A [...] felhatalmazáson alapuló jogi aktusok [...] elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg. ***A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság a szokásos gyakorlatot követi és konzultációt folytat szakértőkkel, köztük tagállami szakértőkkel.***

(2) A [...] Bizottságnak a 4. cikk (6) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 15. cikk (4) bekezdésében, a 22. cikk (7***a***) bekezdésében, [...] a 40. cikk (10) bekezdésében, a 43. cikk (5) bekezdésében [...] és [...] a ***78a. cikk (10)*** bekezdésében említett, ***felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó*** felhatalmazása [...] ***ötéves időtartamra*** szól az e rendelet hatálybalépésének dátumától kezdődő hatállyal. ***A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel kifogást a meghosszabbítással szemben legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.***

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikk (6) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 15. cikk (4) bekezdésében, a 22. cikk (7***a***) bekezdésében, [...] a 40. cikk (10) bekezdésében, a 43. cikk (5) bekezdésében [...] és a ***78a. cikk (10)*** bekezdésében említett felhatalmazást. A [...] ***visszavonásról*** szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A ***határozat*** az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon [...], vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(5) A [...] ***4. cikk (6) bekezdése, a 8. cikk (2) bekezdése, a 15. cikk (4) bekezdése, a 22. cikk (7a) bekezdése, a 40. cikk (10) bekezdése, a 43. cikk (5) bekezdése és a 78a. cikk (10)*** bekezdése [...] értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor léphet hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő [...] ***három*** hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam [...] ***három*** hónappal [...] meghosszabbodik.

86. cikk

[…]

86a. cikk

Különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a különböző átruházott hatáskörökhöz

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

87. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) E rendelet alkalmazásának időpontjától kezdve érvényét veszti valamennyi olyan közzétett értesítés, amely a 98/79/EK irányelv szerinti bejelentett szervezetre vonatkozik.

(2) A bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelv szerint e rendelet hatálybalépése előtt kiadott tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időszak végéig érvényesek maradnak, kivéve a 98/79/EK irányelv VI. melléklete szerint kiadott tanúsítványokat, amelyek e rendelet alkalmazásának időpontjától számítva legkésőbb két évvel érvényüket vesztik.

A bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelv szerint e rendelet hatálybalépését követően kiadott tanúsítványok e rendelet alkalmazásának időpontjától számítva legkésőbb két évvel érvényüket vesztik.

(3) A 98/79/EK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő eszközök már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt forgalomba hozhatók.

(4) A 98/79/EK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kijelölhetők és azok vonatkozásában a bejelentést is meg lehet tenni. Azok a bejelentett szervezetek, amelyek kijelölése és bejelentése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat, és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.

(5) A 98/79/EK irányelv 10. cikkétől és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a(z) [*date of application*]-tól/-től a(z) [*18 months after date of application*]-ig tartó időszakban megfelelnek e rendelet 23. cikke (2) és (3) bekezdésének és 43. cikke (4) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU bizottsági határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott törvényeknek és rendelkezéseknek.

(6) A tagállami illetékes hatóságok által a 98/79/EK irányelv 9. cikkének (12) bekezdése alapján kiadott engedélyek megőrzik az engedélyben feltüntetett érvényességüket.

(7) Amíg a Bizottság a 24. cikk (2) bekezdésének megfelelően kijelöli az egyedi eszközazonosítókat kiosztó szervezeteket, addig a GS1 AISBL, a HIBCC és az ICCBBA tekintendők a kijelölt, egyedi eszközazonosítókat kiosztó szervezeteknek.

88. cikk

Értékelés

Legkésőbb öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját követően a Bizottság megvizsgálja e rendelet alkalmazását, és értékelési jelentést készít a rendelet célkitűzéseinek elérése terén történt előrehaladásról, beleértve a rendelet végrehajtásához szükséges erőforrások értékelését is.

89. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [*date of application of this Regulation*]-tól/-től hatályát veszti, kivéve a 98/79/EK irányelv 10. cikkét és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontját, amely [*18 months after date of application*]-tól/-től veszti hatályát.

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

90. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(2) Ezt a rendeletet [*five years after entry into force*]-tól/-től kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve:

a) A 23. cikk (2) és (3) bekezdését és a 43. cikk (4) bekezdését [*18 months after date of application referred to in paragraph 2*]-tól/-től kell alkalmazni.

b) A 26–38. cikket [*six months after entry into force*]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 26–38. cikkben foglalt rendelkezésekből származó, a bejelentett szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [*date of application as referred to in paragraph 2*] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 29. cikkének megfelelően bejelentés iránti kérelmet nyújtanak be.

c) A D. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 22. cikk (4) bekezdését az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától számított egy év elteltével kell alkalmazni. A B. és a C. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 22. cikk (4) bekezdését az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától számított három év elteltével kell alkalmazni. Az A. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 22. cikk (4) bekezdését az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától számított öt év elteltével kell alkalmazni.

d) A 22–25. cikket, a VI. fejezetet, az 58c. cikk (2) bekezdését, a 63a. cikket és a 64a. cikket a(z) [future regulation on Medical devices] rendelet 27a. cikkének (3) bekezdésében említett értesítés közzétételétől számított hat hónap elteltével kell alkalmazni, de semmi esetre sem korábban a (2) bekezdésben említett dátumnál.

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

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*