SVET EVROPSKE UNIJE

Bruselj, 4. oktober 2012 (05.10)
(OR. en)

14499/12

Medinstitucionalna zadeva: 2012/0267 (COD)

PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599

PREDLOG

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum:	28. september 2012
Št. dok. Kom.:	COM(2012) 541 final
Zadeva:	Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Delegacije prejmejo priloženi predlog Komisije, ki je bil s spremnim dopisom direktorja Jordija AYETA PUIGARNAUJA poslan generalnemu sekretarju Sveta Evropske unije Uweju CORSEPIUSU.

Priloga: COM(2012) 541 final

EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Trenutni regulativni okvir EU za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (IVDMP) obsega Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta (Direktiva o IVDMP)[1]. *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki zajemajo širok spekter izdelkov, ki se lahko uporabljajo za presejanje prebivalstva in preprečevanje bolezni, diagnosticiranje, spremljanje predpisanih zdravljenj in ocenjevanje medicinskih posegov.

Tako kot Direktiva Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (Direktiva o AMPV)[2] in Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (Direktiva o MP)[3] tudi Direktiva o IVDMP temelji na „novem pristopu“, njen cilj pa je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja zdravja in varnosti ljudi. Za IVDMP ne velja, da jih mora pred dajanjem na trg odobriti regulativni organ, vendar zanje velja postopek ugotavljanja skladnosti, za izvajanje katerega je za večino pripomočkov odgovoren izključno proizvajalec. Pri ugotavljanju skladnosti pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja, navedenih v Prilogi II, in pripomočkov za samotestiranje je vključen neodvisni tretji organ, imenovan „priglašeni organ“. Priglašene organe imenujejo in spremljajo države članice, delujejo pa pod nadzorom nacionalnih organov. Po pridobitvi certifikata so pripomočki opremljeni z oznako CE, ki jim omogoča prost pretok v državah EU/Efte in Turčiji.

Obstoječi regulativni okvir za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke je dokazal svoje prednosti, vendar je bil v zadnjih letih deležen tudi kritik.

Na notranjem trgu, v katerega je vključenih 32 držav[4], je tudi zaradi stalnega znanstvenega in tehnološkega napredka prišlo do bistvenih razlik pri razlagi in uporabi pravil, kar onemogoča doseganje glavnih ciljev Direktive, tj. varnosti in učinkovitosti IVDMP ter njihovega prostega pretoka.

Cilj te revizije je odpraviti te pomanjkljivosti in razlike ter dodatno okrepiti varnost pacientov. Vzpostaviti bi bilo treba robusten, pregleden in vzdržen regulativni okvir za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki bo ustrezal svojemu namenu. Ta okvir bi moral podpirati inovacije in konkurenčnost industrije *in vitro* medicinskih pripomočkov ter inovativnim *in vitro* medicinskim pripomočkom omogočati hiter in stroškovno učinkovit dostop do trga, kar bi koristilo tako pacientom kot zdravstvenim delavcem.

Ta predlog se sprejema skupaj s predlogom uredbe o medicinskih pripomočkih, ki jih trenutno zajemata Direktiva o AMPV in Direktiva o MP. Medtem ko posebne značilnosti IVDMP in sektorja IVDMP zahtevajo sprejetje posebna zakonodaje, ki se razlikuje od zakonodaje za druge medicinske pripomočke, so bili horizontalni vidiki, skupni obema sektorjema, usklajeni.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Pri pripravi ocene učinka tega predloga in predloga uredbe o medicinskih pripomočkih je Komisija organizirala dve javni posvetovanji, prvo od 8. maja do 2. julija 2008, drugo pa od 29. junija do 15. septembra 2010. Pri obeh javnih posvetovanjih so bila izpolnjena splošna

[1] UL L 331, 7.12.1998, str. 1.
[2] UL L 189, 20.7.1990, str. 17.
[3] UL L 169, 12.7.1993, str. 1.
[4] Države članice EU, države Efte in Turčija.

načela in minimalni standardi za posvetovanje Komisije z zainteresiranimi stranmi. Upoštevani so bili vsi odzivi, prejeti v razumnem času po izteku rokov. Po analizi vseh odzivov je Komisija na svoji spletni strani[5] objavila njihov povzetek in posamezne odzive.

Večina sodelujočih v javnem posvetovanju leta 2008 (zlasti države članice in člani industrije) je menila, da je predlagana revizija prenagljena. Izpostavili so Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta[6], ki je spremenila Direktivo o AMPV in Direktivo o MP ter ki naj bi se začela izvajati 21. marca 2010, in tudi nov zakonodajni okvir za trženje proizvodov, ki naj bi začel veljati 1. januarja 2010, ter trdili, da bi bilo za boljšo oceno potrebe po nadaljnjih prilagoditvah priporočljivo počakati na izvedbo teh sprememb.

Javno posvetovanje leta 2010 se je osredotočalo na vidike v zvezi z revizijo Direktive o IVDMP in razkrilo široko podporo za to pobudo.

V letih 2009, 2010 in 2011 so bila vprašanja, ki jih je treba rešiti pri reviziji regulativnega okvira za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, redno obravnavana na sestankih strokovne skupine za medicinske pripomočke, pristojnih organov za medicinske pripomočke in posebnih delovnih skupin na področju *in* vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, priglašenih organov, mejnih primerov in razvrstitve, kliničnih raziskav in kliničnega ocenjevanja, vigilance, nadzora trga ter *ad hoc* delovne skupine za enotno identifikacijo pripomočkov (EIP). Poseben sestanek strokovne skupine za medicinske pripomočke je bil organiziran 31. marca in 1. aprila 2011 za razpravo o vprašanjih v zvezi z oceno učinka. Poleg tega so direktorji agencij za zdravila in organi, pristojni za medicinske pripomočke, 27. aprila in 28. septembra 2011 organizirali skupne delavnice o razvoju pravnega okvira za medicinske pripomočke.

Dodatni posebni sestanek strokovne skupine za medicinske pripomočke je potekal 6. in 13. februarja 2012 za razpravo o vprašanjih v zvezi z zakonodajnima predlogoma, ki je temeljila na delovnih dokumentih z začetnima osnutkoma predlogov. Pri nadaljnji pripravi predlogov so bile po potrebi upoštevane pisne pripombe k tem delovnim dokumentom.

Poleg tega so se predstavniki Komisije redno udeleževali konferenc, da bi predstavili tekoče delo pri pripravi zakonodajnih predlogov in razpravljali z zainteresiranimi stranmi. Organizirana so bila tudi ciljna srečanja na visoki ravni s predstavniki združenj, ki zastopajo industrijo, priglašene organe, zdravstvene delavce in paciente.

V okviru raziskovalnega postopka o prihodnosti sektorja medicinskih pripomočkov, ki ga je Komisija organizirala od novembra 2009 do januarja 2010, so bili obravnavni tudi vidiki, povezani z ustreznim regulativnim okvirom. Komisija in madžarsko predsedstvo sta 22. marca 2011 organizirala konferenco na visoki ravni o inovacijah v medicinski tehnologiji, vlogi sektorja medicinskih pripomočkov pri reševanju zdravstvenih izzivov, s katerimi se sooča Evropa, in ustreznem regulativnem okviru za ta sektor, ki bi odgovoril na prihodnje potrebe. Po tej konferenci so bili oblikovani Sklepi Sveta o inovacijah v sektorju medicinskih pripomočkov, ki so bili sprejeti 6. junija 2011[7]. Svet je v svojih sklepih od Komisije zahteval, naj zakonodajo EU o medicinskih pripomočkih prilagodi prihodnjim potrebam, da se oblikuje ustrezen, robusten, pregleden in vzdržen regulativni okvir, ki je osrednjega pomena za spodbujanje razvoja varnih, učinkovitih in inovativnih medicinskih pripomočkov v korist evropskih pacientov in zdravstvenih delavcev.

Evropski parlament je 14. junija 2012 po škandalu s prsnimi vsadki podjetja *Poly Implant Prothèse* sprejel Resolucijo o silikonskih prsnih vsadkih neustrezne kakovosti francoskega

---

5 Glej http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

6 UL L 247, 21.9.2007, str. 21.

7 UL C 202, 8.7.2011, str. 7.

podjetja *Poly Implant Prothèse*[8] in v njej med drugim pozval Komisijo, naj oblikuje ustrezen pravni okvir za zagotovitev varnosti medicinske tehnologije.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Področje uporabe in opredelitev pojmov (poglavje I)

Področje uporabe predlagane uredbe v veliki meri ustreza področju uporabe Direktive 98/79/ES, tj. zajema *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Predlagane spremembe razjasnjujejo in razširjajo področje uporabe Direktive o IVDMP. Te določbe zadevajo:

- pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja, proizvedene in uporabljene v eni sami zdravstveni ustanovi, za katere velja večina zahtev iz predloga;
- teste za pridobivanje informacij o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni (npr. genetske teste) in teste za pridobivanje informacij o odzivih ali reakcijah na zdravljenje (npr. pripomočki za dopolnilno diagnostiko), ki veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke;
- medicinsko programsko opremo, ki je izrecno navedena v opredelitvi IVDMP.

Za podporo državam članicam in Komisiji pri določanju regulativnega statusa izdelkov lahko Komisija v skladu s svojimi notranjimi pravili[9] oblikuje skupino strokovnjakov iz različnih sektorjev (npr. sektorja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov in biocidov).

Oddelek opredelitev pojmov je bil znatno razširjen, da se opredelitve na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov uskladijo z uveljavljenimi evropskimi in mednarodnimi praksami, kot je novi zakonodajni okvir za trženje proizvodov[10], in navodili, ki jih je pripravila delovna skupina za svetovno usklajevanje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov[11].

3.2. Dostopnost pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, oznaka CE, prosti pretok (poglavje II)

To poglavje zajema zlasti horizontalna vprašanja, ki so podobna za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Vsebuje določbe, ki so značilne za zakonodajo notranjega trga, povezano z izdelkom, in določa obveznosti zadevnih gospodarskih subjektov (proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev zunaj EU, uvoznikov in distributerjev). Razjasnjuje tudi vprašanja v zvezi s sprejetjem in področjem uporabe skupnih tehničnih specifikacij za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

Pravne obveznosti proizvajalcev so sorazmerne z razredom tveganja pripomočkov, ki jih proizvajajo. To na primer pomeni, da čeprav bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti za zagotovitev, da njihovi izdelki dosledno izpolnjujejo regulativne

---

8 Resolucija z dne 14. junija 2012 (2012/2621(RSP)). P7_TA-PROV(2012)0262, http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html.

9 Sporočilo predsednika Komisije z dne 10.11.2010, Okvir za strokovne skupine Komisije: horizontalna pravila in javni registri, C(2010)7649 final.

10 Sestavljata ga Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30) in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

11 http://www.ghtf.org/.

zahteve, so odgovornosti, povezane s tem sistemom, strožje za proizvajalce pripomočkov z višjo stopnjo tveganja kot za proizvajalce pripomočkov z nižjo stopnjo tveganja.

Ključni dokumenti, ki dokazujejo, da proizvajalec izpolnjuje pravne zahteve, so tehnična dokumentacija in izjava EU o skladnosti, ki ju je treba pripraviti za vse pripomočke, ki se dajejo na trg. Zahteve za njune osnovne informacije so določene v prilogah II in III.

Na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov so nove naslednje določbe:

- uvedena je bila zahteva, da mora biti v okviru organizacije proizvajalca za izpolnjevanje regulativnih zahtev odgovorna „usposobljena oseba“. Podobne zahteve so tudi v zakonodaji EU o zdravilih in nacionalnih zakonih nekaterih držav članic, ki prenašajo Direktivo o medicinskih pripomočkih;
- ker se pri „vzporedni trgovini“ z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki uporaba načela prostega pretoka blaga bistveno razlikuje od ene države članice do druge in ker v številnih primerih to načelo dejansko prepoveduje takšno prakso, se določijo jasni pogoji za podjetja, ki so vključena v postopek ponovnega označevanja in prepakiranja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

3.3. Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, povzetek varnosti in učinkovitosti, Eudamed (poglavje III)

To poglavje obravnava eno od glavnih pomanjkljivosti trenutnega sistema: pomanjkanje preglednosti. Sestavljajo ga:

- zahteva, da morajo biti gospodarski subjekti zmožni določiti, kdo jim je dobavil *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in komu so jih dobavili sami;
- zahteva, da morajo proizvajalci svoje pripomočke opremiti z enotno identifikacijo pripomočka, ki omogoča sledljivost. Sistem enotne identifikacije pripomočka se bo uvajal postopoma in sorazmerno z razredom tveganja pripomočka;
- zahteva, da se proizvajalci/pooblaščeni predstavniki in uvozniki registrirajo v osrednji evropski podatkovni zbirki in vanjo registrirajo tudi pripomočke, ki jih dajejo na trg EU;
- obveznost za proizvajalce pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja, da javnosti dajo na voljo povzetek varnosti in učinkovitosti s ključnimi elementi iz podpornih kliničnih podatkov;
- nadaljnji razvoj evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila vzpostavljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU[12] in bo vsebovala elektronske sisteme za evropsko enotno identifikacijo pripomočkov, registracijo pripomočkov, ustreznimi gospodarskimi subjekti in certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi, študijami klinične učinkovitosti, vigilanco in nadzorom trga. Številni podatki iz banke podatkov Eudamed bodo dostopni javnosti v skladu z določbami za vsak elektronski sistem.

Vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke registracij ne bo zagotovila le visoke ravni preglednosti, temveč bo odpravila tudi različne nacionalne zahteve za registracije, ki so bile uvedene v zadnjih letih in zaradi katerih so se precej povečali stroški gospodarskih subjektov za izpolnjevanje zahtev. Zato bo prispevala tudi k zmanjšanju upravnih bremen za proizvajalce.

[12] UL L 102, 23.4.2010, str. 45.

3.4. Priglašeni organi (poglavje IV)

Ustrezno delovanje priglašenih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov v sistem, ki je bil v zadnjih letih deležen ostrih kritik zaradi znatnih razlik glede imenovanja in spremljanja priglašenih organov ter kakovosti in temeljitosti postopka za ugotavljanje skladnosti, ki ga izvajajo priglašeni organi.

V skladu z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov predlog določa zahteve za nacionalne organe, pristojne za priglašene organe. Končno odgovornost za imenovanje in spremljanje priglašenih organov, ki temeljita na strožjih in podrobnejših merilih iz Priloge VI, še naprej daje posameznim državam članicam. Predlog tako gradi na obstoječih strukturah, ki so že na voljo v večini držav članic, in ne prenaša pristojnosti na Unijo, kar bi lahko sprožilo pomisleke glede subsidiarnosti. Vendar se vsa nova imenovanja in spremljanje priglašenih organov v rednih časovnih obdobjih obravnavajo v okviru „skupnih ocen“ s strokovnjaki iz drugih držav članic in Komisije, kar zagotavlja učinkovit nadzor na ravni Unije.

Hkrati se bo položaj priglašenih organov v primerjavi s proizvajalci znatno okrepil, vključno z njihovo pravico in obveznostjo, da izvajajo nenapovedane inšpekcijske preglede v tovarnah in fizikalne ali laboratorijske teste na pripomočkih. Predlog zahteva tudi, da osebje priglašenega organa, ki sodeluje pri ocenjevanju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, v ustreznih časovnih presledkih redno kroži, da se zagotovi razumno ravnotežje med znanjem in izkušnjami, potrebno za izvajanje temeljitih ocen, ter potreba po zagotavljanju stalne objektivnosti in nevtralnosti glede proizvajalca, ki je predmet navedenih ocen.

3.5. Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti (poglavje V)

V Prilogi II Direktive o IVDMP je po sistemu pozitivnega seznama obravnavana stopnja tveganja, ki jo predstavljajo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki. Medtem ko je bil sistem v času priprave Direktive o IVDMP prilagojen takratnemu znanstvenemu in tehnološkemu napredku, danes ne sledi več današnjemu hitremu tempu sprememb. Predlog uvaja nov sistem razvrščanja, ki temelji na pravilih glede tveganja, gradi pa na načelih delovne skupine za svetovno usklajevanje in nadomešča veljavni seznam *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v Prilogi II k Direktivi 98/79/ES.

V novem sistemu razvrščanja bodo IVDMP razdeljeni v štiri razrede tveganja: A (najnižje tveganje), B, C in D (najvišje tveganje). Postopki ugotavljanja skladnosti so bili prilagojeni tako, da ustrezajo vsakemu od teh štirih razredov pripomočkov, pri čemer uporabljajo obstoječe module iz „novega pristopa“. Zaradi nizke stopnja tveganja, povezane s pripomočki razreda A, bo postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Kadar pa se pripomočki razreda A uporabljajo izključno za testiranje ob pacientu, imajo merilno funkcijo ali se prodajajo sterilni, priglašeni organ preveri vidike, povezane z načrtom, merilno funkcijo ali s postopkom sterilizacije. Za pripomočke razredov B, C in D je obvezna ustrezna raven vključenosti priglašenega organa, ki je sorazmerna z razredom tveganja pripomočka, pri čemer se za pripomočke razreda D pred dajanjem na trg zahteva izrecna predhodna odobritev načrta ali vrste pripomočka ter sistema vodenja kakovosti. Za pripomočke iz razreda B in C priglašeni organ preveri sistem vodenja kakovosti, za pripomočke razreda C pa tudi tehnično dokumentacijo reprezentativnih vzorcev. Po izdaji certifikata priglašeni organi redno izvajajo nadzor spremljanja po dajanju pripomočka na trg.

V prilogah VIII do X so določeni skrajšani in poenostavljeni postopki ugotavljanja skladnosti, v skladu s katerimi priglašeni organ preverja sistem vodenja kakovosti proizvajalca, tehnično dokumentacijo in projektni dosje ali odobri vrsto pripomočka. En postopek preverjanja skladnosti, določen v Direktivi o IVDMP (overjanje ES), je bil črtan, ker so odzivi na javno

posvetovanje pokazali, da ni bil dovolj pogosto uporabljen. Razjasnjen je bil pojem preskušanja serije. Predlog krepi pristojnosti in odgovornosti priglašenih organov in določa pravila, v skladu s katerimi izvajajo ocene tako pred dajanjem na trg kot po njem (npr. dokumentacijo, ki jo je treba predložiti, obseg revizije, nenapovedane inšpekcijski pregledi v tovarnah, preglede vzorcev), da se zagotovijo enaki pogoji za vse tržne udeležence in da priglašeni organi ne postanejo preveč prizanesljivi. Za proizvajalce pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti bodo še naprej veljale posebne določbe.

Poleg tega predlog uvaja obveznost, da morajo priglašeni organi obvestiti strokovni odbor o vseh novih vlogah za ugotavljanje skladnosti pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja za uporabnike. Strokovni odbor bo lahko iz znanstveno utemeljenih zdravstvenih razlogov od priglašenega organa zahteval, da pred izdajo certifikata predloži predhodno oceno, h kateri bo lahko odbor podal pripombe v 60 dneh[13]. Ta mehanizem pregleda pristojnim organom omogoča „drugi pregled“ posameznih ocen in izražanje njihovih stališč pred dajanjem pripomočka na trg. Podoben postopek se trenutno že uporablja za medicinske pripomočke, izdelane z uporabo živalskih tkiv (Direktiva Komisije 2003/32/ES[14]). Njegova uporaba bi morala biti izjema in ne pravilo ter bi morala upoštevati jasna in pregledna merila.

3.6. Klinični dokazi (poglavje VI)

Predlog jasno določa zahteve za klinične dokaze za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so skladne z razredom tveganja. Ključne zahteve so navedene v poglavju VI, natančnejše določbe pa v Prilogi XII.

Medtem ko je večina študij klinične učinkovitosti zasnovanih kot opazovalne študije ter se tako dobljeni rezultati ne uporabljajo za obravnavanje pacienta in ne vplivajo na odločitve o zdravljenju, se v Prilogi XIII uvajajo posebne zahteve za izvajanje intervencijskih in drugih študij klinične učinkovitosti, pri katerih izvajanje študije, vključno z odvzemom vzorcev, vključuje invazivne posege ali druga tveganja za udeležence študije.

Uvaja se pojem „sponzorja“, ki je usklajen z opredelitvijo iz nedavnega predloga Komisije za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES[15].

Sponzor je lahko proizvajalec, njegov pooblaščeni predstavnik ali druga organizacija, v praksi sicer pogosto „pogodbena raziskovalna organizacija“, ki izvaja študije klinične učinkovitosti v imenu proizvajalcev. Kljub temu ostaja področje uporabe predloga omejeno na študije klinične učinkovitosti, ki se izvajajo za regulativne namene, tj. za pridobivanje ali potrditev regulativne odobritve za dostop na trg. Ta uredba ne zajema nekomercialnih študij klinične učinkovitosti, ki se ne izvajajo za regulativne namene.

V skladu s priznanimi mednarodnimi etičnimi načeli se vsaka intervencijska in druga študija klinične učinkovitosti, ki vključuje tveganja za udeležence študije, evidentira v javno dostopnem elektronskem sistemu, ki ga bo vzpostavila Komisija. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušanji zdravil mora biti elektronski sistem za intervencijske in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študije, združljiv s prihodnjo podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena v skladu s prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini.

---

13 V skladu s členom 3(3) Uredbe (EGS, Euratom) št. 1182/71 Sveta z dne 3. junija 1971 o določitvi pravil glede rokov, datumov in iztekov rokov (UL L 124, 8.6.1971, str. 1). Število dni v tej uredbi pomeni število koledarskih dni.

14 UL L 105, 26.4.2003, str. 18. Ta direktiva bo nadomeščena z Uredbo Komisije (EU) št. 722/2012 (UL L 212, 9.8.2012, str. 3) z učinkom od 29. avgusta 2013.

15 COM(2012) 369.

Sponzor pred začetkom intervencijske ali katere koli druge študije klinične učinkovitosti, ki vključuje tveganja za udeležence študije, vloži vlogo, s katero potrdi, da navedene študije niso v nasprotju z nobenimi zdravstvenimi, varnostnimi ali etičnimi vidiki. Uvedena bo nova možnost za sponzorje, da lahko intervencijske ali katere koli druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študije, izvajajo v več kot eni državi članici, vendar bodo za to prek elektronskega sistema, ki ga bo vzpostavila Komisija, lahko po želji vložili enotno vlogo. Zato bodo zadevne države članice pod vodstvom države članice koordinatorke ocenile vidike, povezane z zdravjem in varnostjo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti. Oceno značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov (npr. odškodninska odgovornost, primernost raziskovalcev in lokacij študij klinične učinkovitosti, prostovoljna privolitev po poučitvi) bo morala opraviti vsaka država članica, ki bo ohranila tudi končno odgovornost za odločitev, ali se študija klinične učinkovitosti lahko izvede na njenem ozemlju. Tako kot navedeni predlog Komisije za uredbo o kliničnih preskušanjih zdravil tudi ta predlog prepušča državam članicam, da opredelijo organizacijske strukture na nacionalni ravni za odobritev intervencijskih ali katerih koli drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij. To pomeni, da odpravlja zakonsko določeno ločevanje dveh različnih organov, tj. pristojnega nacionalnega organa in komisije za medicinsko etiko.

3.7. Vigilanca in nadzor trga (poglavje VII)

Dobro delujoč sistem vigilance tvori „ogrodje“ robustnega regulativnega okvira, saj se lahko zapleti s pripomočki pojavijo šele po določenem času. Glavni napredek, ki ga bo predlog prinesel na tem področju, je vzpostavitev portala EU, na katerem proizvajalci poročajo o resnih zapletih in popravljalnih ukrepih, ki so jih sprejeli za zmanjšanje tveganja za ponovitve zapleta. Informacije bodo samodejno na voljo zadevnim nacionalnim organom. Kadar se bodo v več kot eni državi članici pojavili enaki ali podobni zapleti ali kadar bo treba sprejeti popravljalni ukrep, bo koordinacijski organ prevzel koordinacijsko vlogo pri analizi primera. Poudarek bo zlasti na izmenjavi dobrih praks in izkušenj, da bi se izognili neučinkovitemu podvajanju postopkov.

Glavni cilji predloga v zvezi z nadzorom trga so krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in razjasnitev veljavnih postopkov.

3.8. Upravljanje (poglavji VIII in IX)

Države članice bodo odgovorne za izvajanje prihodnje uredbe. Osrednjo vlogo pri doseganju usklajene razlage in prakse bo imel strokovni odbor (Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke oziroma Skupina), sestavljen iz članov, ki jih bodo imenovale države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, in ustanovljen z Uredbo (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih[16]. Skupina in njene podskupine bodo lahko tudi forum za razprave z zainteresiranimi stranmi. Predlog ustvarja pravno podlago, da bo lahko Komisija v prihodnje za posebne nevarnosti ali tehnologije ali za preverjanje skladnosti s skupnimi tehničnimi specifikacijami pripomočkov, ki predstavljajo najvišje tveganje, imenovala referenčne laboratorije EU, kar se je že izkazalo za uspešno v živilskem sektorju.

V oceni učinka je za upravljanje na ravni EU kot najprimernejša možnost opredeljena bodisi razširitev pristojnosti Evropske agencije za zdravila (EMA) na *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke bodisi možnost, da regulativni sistem *in vitro* diagnostičnih

[16] UL L […], […], str. […].

medicinskih pripomočkov upravlja Komisija. Ob upoštevanju jasne preference, ki so jo izrazile zainteresirane strani, vključno s številnimi državami članicami, predlog pooblašča Komisijo, da zagotavlja tehnično, znanstveno in logistično podporo Skupini.

3.9. Končne določbe (poglavje X)

Predlog pooblašča Komisijo, da po potrebi sprejme izvedbene akte za zagotovitev enotne uporabe te uredbe ali delegirane akte, ki bodo sčasoma dopolnili regulativni okvir za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

Nova uredba se bo začela uporabljati pet let po datumu začetka veljavnosti, da se bodo upoštevale znatne spremembe sistema razvrščanja IVDMP in postopkov ugotavljanja skladnosti. Tako bo dovolj časa za vzpostavitev zadostnega števila priglašenih organov in lajšanje gospodarskega učinka na proizvajalce. Komisija potrebuje tudi čas za vzpostavitev informacijske infrastrukture in organizacijske ureditve, ki sta potrebni za delovanje novega regulativnega sistema. Postopek imenovanja priglašenih organov v skladu z novimi zahtevami je treba začeti kmalu po začetku veljavnosti te uredbe, da se zagotovi, da bo do začetka njene uporabe imenovano zadostno število priglašenih organov v skladu z novimi pravili in se tako prepreči pomanjkanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu. Za registracijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ustrezne gospodarske subjekte in certifikate, ki jih izdajajo priglašeni organi, so predvidene posebne prehodne določbe, ki naj bi zagotovile nemoten prehod od nacionalnih zahtev za registracijo na zahteve EU za registracijo.

Prihodnja uredba bo nadomestila in razveljavila Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

3.10. Pristojnost Unije, subsidiarnost in pravna oblika

Predlog temelji na „dvojni pravni podlagi“, tj. členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije. Z začetkom veljavnosti Lizbonske pogodbe se je pravna podlaga za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, na podlagi katere sta bili sprejeti sedanji direktivi o medicinskih pripomočkih, dopolnila s posebno pravno podlago, ki je določila visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov. Pri ureditvi *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov Unija izvaja deljene pristojnosti v skladu s členom 4(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

V skladu s sedanjo direktivo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je po EU načeloma mogoč prost pretok *in vitro* diagnostičnih pripomočkov, ki so opremljeni z oznako CE. Predlagana revizija obstoječe direktive, ki bo vsebovala spremembe, ki jih je glede javnega zdravja uvedla Lizbonska pogodba, se lahko doseže samo na ravni Unije. To je potrebno za izboljšanje ravni varovanja javnega zdravja vseh evropskih pacientov in uporabnikov ter da bi se državam članicam preprečilo, da sprejmejo različne ureditve za te izdelke, kar bi povzročilo nadaljnjo razdrobljenost notranjega trga. Usklajena pravila in postopki omogočajo proizvajalcem, zlasti MSP, ki predstavljajo več kot 90 % sektorja IVDMP, da znižajo stroške zaradi razlik v nacionalnih ureditvah ob hkratnem zagotavljanju visoke in enake stopnje varnosti po vsej Uniji. Skladno z načeloma sorazmernosti in subsidiarnosti, kot sta določena v členu 5 Pogodbe o Evropski uniji, ta predlog ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

Predlog je v obliki uredbe, ki je ustrezen pravni instrument, saj določa jasna in natančna pravila, ki se bodo začela uporabljati na enoten način in hkrati po vsej Uniji. Razlike pri prenosu direktive o IVDMP v državah članicah so privedle do različnih ravni varovanja zdravja in varnosti ter ustvarile ovire na notranjem trgu, ki se jim je možno izogniti le z uredbo. Zaradi nadomestitve prenesenih nacionalnih ukrepov bo to področje zelo

poenostavljeno, saj bo gospodarskim subjektom omogočeno, da poslujejo na podlagi enotnega regulativnega okvira namesto v mozaiku 27 nacionalnih zakonov.

Izbira uredbe pa ne pomeni, da bo postopek odločanja centraliziran. Države članice bodo ohranile pristojnost za izvajanje usklajenih pravil, na primer v zvezi z odobritvijo študij klinične učinkovitosti, imenovanjem priglašenih organov, oceno primerov vigilance, izvajanjem tržnega nadzora in izvršilnimi dejavnostmi (npr. kaznimi).

3.11. Temeljne pravice

V skladu z Listino EU o temeljnih pravicah je namen tega predloga zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi (člen 35 Listine) in varstva potrošnikov (člen 38), in sicer z zagotavljanjem visoke stopnje varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki so na voljo na trgu Unije. Predlog sicer vpliva na svobodo gospodarskih subjektov, da opravljajo svojo dejavnost (člen 16), vendar so obveznosti, naložene proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom, uvoznikom in distributerjem *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, potrebne za zagotavljanje visoke stopnje varnosti navedenih izdelkov.

Predlog določa jamstva za varstvo osebnih podatkov. V zvezi z medicinskimi raziskavami zahteva, da se vsaka študija klinične učinkovitosti, pri kateri sodelujejo ljudje, izvede ob spoštovanju človekovega dostojanstva, pravice do telesne in duševne celovitosti vključenih oseb ter načela svobodne in prostovoljne privolitve po poučitvi, kot je določeno v členu 1, členu 3(1) in členu 3(2)(a) Listine.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog nima dodatnih neposrednih proračunskih posledic, ker so ureditve, ki predstavljajo stroške, že zajete v predlogu Uredbe o medicinskih pripomočkih. Ocena finančnih posledic navedenega predloga navaja podrobnosti stroškov, povezanih z izvajanjem obeh uredb. Temeljita razprava o stroških je navedena v poročilu o oceni učinka.

2012/0267 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[17],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[18],

po posvetovanju z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov[19],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih[20] tvori regulativni okvir Unije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Vendar je za vzpostavitev robustnega, preglednega, predvidljivega in vzdržnega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, ki bo zagotovil visoko stopnjo varnosti in zdravja ter hkrati podpiral inovacije, potrebna temeljita revizija navedene direktive.

(2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za navedene izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije ta uredba usklajuje pravila za dajanje na trg Unije in v uporabo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, za katere se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v študijah klinične učinkovitosti, zanesljivi in ponovljivi, ter da je varnost udeležencev, ki sodelujejo v študijah klinične učinkovitosti, zaščitena.

---

17 UL C […], […], str. […].
18 UL C […], […], str. […].
19 UL C […], […], str. […].
20 UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

(3) Ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašenih organov, razvrščanje v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, klinični dokazi, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

(4) Za promocijo mednarodne usklajenosti ureditev, ki prispeva k visoki stopnji varnosti po svetu in olajšuje trgovino, bi bilo treba v največji možni meri upoštevati smernice, oblikovane za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke na mednarodni ravni, zlasti v okviru delovne skupine za svetovno usklajevanje in njene nadaljnje pobude, tj. mednarodnega foruma regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov, še zlasti v zvezi z določbami o enotni identifikaciji pripomočka, splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti, tehnični dokumentaciji, merilih za razvrščanje, postopkih ugotavljanja skladnosti ter kliničnih dokazih.

(5) Zaradi posebnih značilnosti tako *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zlasti v zvezi z razvrščanjem v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti in kliničnimi dokazi, kot sektorja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov je treba sprejeti posebno zakonodajo, ki se razlikuje od zakonodaje o drugih medicinskih pripomočkih, obenem pa bi bilo treba uskladiti horizontalne vidike, skupne obema sektorja.

(6) Uredba je ustrezen pravni instrument, saj določa jasna in natančna pravila, ki državam članicam ne omogočajo različnih razlag pri prenosu. Poleg tega se z uredbo zagotovi istočasno izvajanje pravnih obveznosti po vsej Uniji.

(7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje o izdelkih, kot so medicinski pripomočki, splošni laboratorijski izdelki in izdelki, namenjeni samo za raziskave.

(8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če je potrebno, lahko Komisija za vsak primer posebej odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k *in vitro* diagnostičnemu medicinskemu pripomočku.

(9) Za zagotovitev najvišje ravni varovanja zdravja bi bilo treba razjasniti in okrepiti pravila, ki veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, vključno z meritvami in analizo rezultatov navedenih pripomočkov, ki so izdelani in se uporabljajo samo v eni zdravstveni ustanovi.

(10) Pojasniti bi bilo treba, da se programska oprema, za katero je proizvajalec predvidel, da se uporablja za enega ali več medicinskih namenov iz opredelitve *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, medtem ko se programska oprema za splošne namene, tudi kadar se uporablja v zdravstvenem okolju, ali programska oprema, namenjena za aplikacije za dobro počutje, ne šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.

(11) Razjasniti bi bilo treba, da vsi testi za pridobivanje informacij o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni (npr. genetski testi) in testi za pridobivanje informacij o predvidenih odzivih ali reakcijah na zdravljenje, kot so pripomočki za dopolnilno diagnostiko, veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

(12) Vidiki, ki jih obravnavata Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z

elektromagnetno združljivostjo in razveljavitvi Direktive 89/336/EGS[21] in Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES[22], so sestavni del splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Zato bi bilo treba to uredbo obravnavati kot *lex specialis* v zvezi z navedenima direktivama.

(13) Ta uredba bi morala vključevati tudi zahteve v zvezi z načrtovanjem in izdelavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki oddajajo ionizirajoče sevanje, ne da bi to vplivalo na uporabo Direktive Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja[23] in Direktive Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu in o razveljavitvi Direktive 84/466/Euratom[24], ki si prizadevata za dosego drugih ciljev.

(14) Pojasniti bi bilo treba, da se zahteve iz te uredbe uporabljajo tudi za države, ki so podpisnice mednarodnih sporazumov z Unijo, kar jim daje enak status kot državam članicam pri uporabi te uredbe, kot je trenutno določeno v Sporazumu o Evropskem gospodarskem prostoru[25], Sporazumu med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti[26] ter Sporazumu z dne 12. septembra 1963 o pridružitvi med Evropsko gospodarsko skupnostjo in Turčijo[27].

(15) Pojasniti bi bilo treba, da morajo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, ki so na voljo osebam v Uniji prek storitev informacijske družbe v smislu Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov[28], in pripomočki, ki se uporabljajo pri komercialni dejavnosti za zagotovitev diagnostične ali terapevtske storitve osebam v Uniji, izpolnjevati zahteve iz te uredbe najpozneje, ko se izdelek da na trg ali ko se storitev začne opravljati v Uniji.

(16) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o evropski standardizaciji] o evropski standardizaciji[29], bi morali proizvajalci dokazati, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, kot sta vodenje kakovosti in obvladovanje tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

(17) Opredelitve na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, na primer za gospodarske subjekte, klinične dokaze in vigilanco, bi bilo treba uskladiti z uveljavljeno prakso na ravni Unije in mednarodni ravni, da se okrepi pravna varnost.

(18) Pravila, ki se uporabljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, bi bilo treba, kjer je to primerno, uskladiti z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov, ki obsega Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem

---

21 UL L 390, 31.12.2004, str. 24.
22 UL L 157, 9.6.2006, str. 24.
23 UL L 159, 29.6.1996, str. 1.
24 UL L 180, 9.7.1997, str. 22.
25 UL L 1, 3.1.1994, str. 3.
26 UL L 114, 30.4.2002, str. 369.
27 UL 217, 29.12.1964, str. 3687.
28 UL L 204, 21.7.1998, str. 37, kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. julija 1998 (UL L 217, 5.8.1998, str. 18).
29 UL C […], […], str. […].

proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93[30] in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS[31].

(19) Pravila za nadzor trga Unije in spremljanje izdelkov, ki vstopajo na trg Unije, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 in se uporabljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in njihove dodatke, ki jih zajema ta uredba, vendar ta uredba državam članicam ne preprečuje, da imenujejo organe, pristojne za izvajanje navedenih nalog.

(20) Za lažje razumevanje pravnih zahtev in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je primerno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, kakor je določeno v novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov, ki pa ne bodo posegale v posebne zahteve, določene v različnih delih te uredbe.

(21) Za zagotovitev, da bodo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, izdelani v serijski proizvodnji, še naprej skladni z zahtevami iz te uredbe, in da bodo izkušnje iz uporabe takih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov upoštevane pri proizvodnem postopku, bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti ter načrt nadzora po dajanju na trg, ki bi morala biti sorazmerna z razredom tveganja in vrsto *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka.

(22) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo izdelave *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.

(23) Pri proizvajalcih, ki nimajo sedeža v Uniji, ima pooblaščeni predstavnik osrednjo vlogo pri zagotavljanju skladnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki jih izdelajo navedeni proizvajalci, in je njihova kontaktna oseba s sedežem v Uniji. V pisnem pooblastilu bi bilo treba opredeliti naloge pooblaščenega predstavnika, ki bi mu na primer omogočale, da vloži vlogo za postopek ugotavljanja skladnosti, da poroča o dogodkih iz sistema vigilance ali da registrira pripomočke, ki se dajejo na trg Unije. Pooblastilo bi morala pooblaščenega predstavnika pooblaščati, da ustrezno izpolnjuje nekatere opredeljene naloge. Ob upoštevanju vloge pooblaščenih predstavnikov bi bilo treba jasno opredeliti minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati, vključno z zahtevo, da imajo na voljo osebo, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti, ki bi morali biti podobni tistim za usposobljeno osebo proizvajalca, pri čemer bi naloge pooblaščenega predstavnika lahko izvajala tudi oseba s pravno izobrazbo.

(24) Za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov je treba razjasniti, kdaj se distributer, uvoznik ali druga oseba šteje za proizvajalca *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka.

(25) Vzporedna trgovina z izdelki, ki so že bili dani na trg, je na podlagi člena 34 Pogodbe o delovanju Evropske unije zakonita oblika trgovine na notranjem trgu ob upoštevanju omejitev iz določb o varovanju zdravja in varnosti ter varstva pravic intelektualne lastnine iz člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Vendar se uporaba tega načela v državah članicah različno razlaga. Ob upoštevanju sodne prakse Sodišča Evropske unije[32] na drugih podobnih področjih in obstoječih dobrih praks na področju

[30] UL L 218, 13.8.2008, str. 30.
[31] UL L 218, 13.8.2008, str. 82.
[32] Sodba Sodišča z dne 28. julija 2011 v združenih zadevah C-400/09 in C-207/10.

in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi bilo zato treba v tej uredbi opredeliti pogoje, zlasti zahteve za ponovno označevanje in prepakiranje.

(26) *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki bi morali biti praviloma opremljeni z oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati njihovega dajanja na trg ali v uporabo zaradi razlogov, ki so povezani z zahtevami iz te uredbe.

(27) Sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP), ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšanega poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic.

(28) Preglednost in boljše informacije so bistvenega pomena, da lahko pacienti in zdravstveni delavci sprejmejo ozaveščene odločitve, zagotavljajo trdno podlago za sprejemanje regulativnih odločitev in krepijo zaupanje v regulativni sistem.

(29) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim sestavni delom, za zbiranje in obdelavo informacij o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, intervencijskih in drugih študijah klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študije, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašenimi organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi se izognili podvajanju zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) z nadaljnjim razvojem banke podatkov, ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke[33].

(30) Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih te banke podatkov, bi morale javnosti omogočati, da je ustrezno obveščena o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem za študije klinične učinkovitosti bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami in sponzorjem omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in da v tem primeru poročajo o resnih neželenih dogodkih. Elektronski sistem za vigilanco bi moral omogočati proizvajalcem, da poročajo o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, in bi moral podpirati usklajevanje ocene teh dogodkov s strani pristojnih nacionalnih organov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral biti sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.

(31) Pri obdelavi osebnih podatkov, zbranih in obdelanih v elektronskih sistemih banke Eudamed, ki jo v državah članicah pod nadzorom pristojnih organov držav članic izvajajo zlasti javni neodvisni organi, ki jih imenujejo države članice, se uporablja Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu

[33] UL L 102, 23.4.2010, str. 45.

posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov[34]. Pri obdelavi osebnih podatkov, ki jo v okviru te uredbe in pod nadzorom evropskega nadzornika za varstvo podatkov izvaja Komisija, se uporablja Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov[35]. V skladu s členom 2(d) Uredbe (ES) št. 45/2001 bi bilo treba Komisijo imenovati za upravljavca banke podatkov Eudamed in njenih elektronskih sistemov.

(32) Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.

(33) Ustrezno delovanje priglašenih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašenih organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo v državah članicah, nadzirati na ravni Unije.

(34) Položaj priglašenih organov v primerjavi s proizvajalci bi bilo treba okrepiti, vključno z njihovo pravico in obveznostjo, da izvajajo nenapovedane inšpekcijske preglede v tovarnah in fizikalne ali laboratorijske teste na *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, s čimer bi zagotovili, da proizvajalci tudi po prejemu izvirnega certifikata še naprej izpolnjujejo vse zahteve.

(35) Organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim iz znanstveno utemeljenih razlogov omogočiti, da pregledajo predhodne ocene priglašenih organov, zlasti glede pripomočkov, za katere ni skupnih tehničnih specifikacij, novih pripomočkov ali pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglašenimi organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.

(36) Za izboljšanje varnosti pacientov in upoštevanje tehnološkega napredka bi bilo treba v skladu z mednarodno prakso temeljito spremeniti sistem razvrščanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v razrede tveganja iz Direktive 98/79/ES in ustrezno prilagoditi ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti.

(37) Zlasti za namene postopkov ugotavljanja skladnosti je treba *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razvrstiti v štiri razrede tveganja in v skladu z mednarodno prakso oblikovati trden niz pravil za razvrščanje na podlagi tveganja.

(38) Zaradi nizke stopnje tveganja za paciente, povezane z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki razreda A, bi moral biti postopek ugotavljanja skladnosti praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razredov B, C in D bi moral biti v ustrezni meri obvezno vključen priglašeni organ.

---

[34] UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

[35] UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

(39) Postopke ugotavljanja skladnosti bi bilo treba še nadalje razviti, zahteve za priglašene organe glede izvajanja njihovih ocen pa bi bilo treba jasno opredeliti, da se zagotovijo enaki pogoji.

(40) Razjasniti je treba zahteve glede preverjanja pri sprostitvi serij *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja.

(41) Referenčnim laboratorijem Evropske unije bi bilo treba omogočiti, da preverijo skladnost takega pripomočka z veljavnimi skupnimi tehničnimi specifikacijami, kadar so takšne skupne tehnične specifikacije na voljo, ali na drugačen način, ki ga izbere proizvajalec za zagotavljanje vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.

(42) Za zagotavljanje visoke stopnje varnosti in učinkovitosti bi moralo dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti temeljiti na kliničnih dokazih. Razjasniti bi bilo treba zahteve za take klinične dokaze. Klinične dokaze bi bilo treba praviloma pridobiti iz študij klinične učinkovitosti, za izvajanje katerih je odgovoren sponzor, ki je lahko proizvajalec ali druga pravna ali fizična oseba, odgovorna za študijo klinične učinkovitosti.

(43) Pravila o izvedbi študij klinične učinkovitosti bi morala biti v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh in zadnja različica (2008) Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, za zagotovitev, da so študije klinične učinkovitosti, ki se opravijo v Evropski uniji, sprejete drugje in da so študije klinične učinkovitosti, ki se opravijo zunaj Unije, v skladu z mednarodnimi smernicami, lahko sprejete za namene te uredbe.

(44) Na ravni Unije bi bilo treba vzpostaviti elektronski sistem, da se zagotovi evidentiranje vsake intervencijske in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zaščito pravice do varstva osebnih podatkov, ki je priznana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, se v elektronskem sistemu ne bi smeli evidentirati nobeni osebni podatki udeležencev v študiji klinične učinkovitosti. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušanji zdravil bi moral biti elektronski sistem za študije klinične učinkovitosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov združljiv s podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.

(45) Sponzorji intervencijskih in drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij in ki se izvajajo v več kot eni državi članici, bi morali imeti za zmanjšanje upravnega bremena možnost vložitve enotne vloge. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti ter znanstvenega načrta študije klinične učinkovitosti, ki se izvaja v več kot eni državi članici, bi morala taka enotna vloga olajšati usklajevanje med državami članicami pod vodstvom države članice koordinatorke. Usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov študije klinične učinkovitosti, vključno s prostovoljno privolitvijo po poučitvi. Vsaka država članica bi morala ohraniti končno odgovornost za odločitev, ali se študija klinične učinkovitosti lahko izvede na njenem ozemlju.

(46) Sponzorji bi morali poročati o nekaterih neželenih dogodkih med intervencijskimi in drugimi študijami klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij,

zadevnim državam članicam, ki bi morale imeti možnost, da po potrebi prekinejo ali zadržijo te študije, da bi zagotovile visoko stopnjo varovanja udeležencev, vključenih v take študije. Take informacije bi bilo treba sporočiti drugim državam članicam.

(47) Ta uredba bi morala zajemati le študije klinične učinkovitosti, ki se izvajajo za regulativne namene, določene v tej uredbi.

(48) Za boljše varovanje zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi bilo treba z vzpostavitvijo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

(49) Zdravstveni delavci in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo sume na resne zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki. Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce in druge pristojne nacionalne organe obvestiti, ko potrdijo pojav resnega zapleta, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.

(50) Oceno sporočenih resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali sprejetja varnostnih popravljalnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri popravljalnih ukrepih.

(51) Poročanje o resnih neželenih dogodkih med intervencijskimi in drugimi študijami klinične uspešnosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, ter poročanje o resnih zapletih, ki se pojavijo po dajanju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trg, je treba jasno ločiti, da bi se izognili dvojnemu poročanju.

(52) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov.

(53) Države članice zaračunavajo takse za imenovanje in spremljanje priglašenih organov in tako zagotavljajo trajnost njihovega spremljanja ter vzpostavljajo enake pogoje za priglašene organe.

(54) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice za zagotavljanje preglednosti Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi taks.

(55) V skladu s pogoji in pravili iz člena 78 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih[36] bi bilo treba ustanoviti strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe.

(56) Tesnejše sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi prek izmenjave informacij in usklajenega ocenjevanja pod vodstvom koordinacijskega organa je bistveno za zagotavljanje enotne visoke ravni varovanja zdravja in varnosti na notranjem trgu,

[36] UL L […], […], str. […].

zlasti na področju študij klinične učinkovitosti in vigilance. To bi moralo prispevati tudi k učinkovitejši uporabi omejenih virov na nacionalni ravni.

(57) Komisija bi morala koordinacijskemu nacionalnemu organ zagotoviti znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotoviti, da se regulativni sistem za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke učinkovito izvaja na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.

(58) Unija bi morala aktivno sodelovati v mednarodnih oblikah sodelovanja na področju ureditve *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za lažjo izmenjavo informacij, povezanih z varnostjo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, spodbujanje nadaljnjega razvoja mednarodnih smernic za ureditev in sprejetje predpisov v drugih pravnih sistemih, ki določajo isto raven varovanja zdravja in varnosti kot ta uredba.

(59) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi še posebej človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.

(60) Za ohranitev visoke ravni zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte o prilagoditvi tehničnemu napredku splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, osnovnih zahtev, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravil za razvrstitev, postopkov ugotavljanja skladnosti in dokumentacije, ki jo je treba predložiti za odobritev študij klinične učinkovitosti; o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašenih organov, o informacijah o študijah klinične učinkovitosti, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj.

Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnim delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so relevantni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

(61) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije[37].

(62) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje oblike in predstavitve podatkovnih elementov v povzetku proizvajalca o varnosti in učinkovitosti, šifer, ki opredeljujejo dodeljene naloge priglašenih organov in vzorcev certifikatov o prosti prodaji, ker so ti akti postopkovne narave in ne vplivajo neposredno na zdravje in varnost na ravni Unije.

[37] UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(63) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki bi se morali začeti takoj uporabljati, kadar je treba v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih nacionalna odstopanja za postopke ugotavljanja skladnosti razširiti na celotno ozemlje Unije, kadar mora opredeliti stališče, ali je začasni nacionalni ukrep v zvezi z *in vitro* diagnostičnim medicinskim pripomočkom, ki naj bi predstavljal tveganje, ali začasni nacionalni preventivni ukrep za varovanje zdravja upravičen ali ne, in kadar je treba zaradi nujnih razlogov sprejeti ukrep Unije v zvezi z *in vitro* diagnostičnim medicinskim pripomočkom, ki naj bi predstavljal tveganje.

(64) Da bi se lahko gospodarski subjekti, priglašeni organi, države članice in Komisija prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, je primerno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje za to prilagoditev in sprejetje organizacijskih ukrepov, ki so potrebni za njeno pravilno uporabo. Zlasti je pomembno, da se do datuma začetka uporabe v skladu z novimi zahtevami imenuje zadostno število priglašenih organov in tako prepreči pomanjkanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu.

(65) Za zagotovitev nemotenega prehoda na registracijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ustreznih gospodarskih subjektov in certifikatov bi morala obveznost za vnos ustreznih informacij v elektronske sisteme, ki bodo na ravni Unije vzpostavljeni na podlagi te uredbe, veljati šele 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe. V tem prehodnem obdobju bi se morali še naprej uporabljati člen 10 ter točki (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES. Za preprečitev podvajanja registracij pa bi moralo za gospodarske subjekte in priglašene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, določenih na ravni Unije, veljati, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami Direktive sprejele države članice.

(66) Direktivo 98/79/ES bi bilo treba razveljaviti za zagotovitev, da se uporablja le en sklop pravil o dajanju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trg in s tem povezani vidiki, ki jih zajema ta uredba.

(67) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči cilja te uredbe, tj. zagotoviti visokih standardov kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter hkrati visoko raven varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb, in ga je zaradi obsega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za dosego navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I
Področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki in dodatki za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji za uporabo v humani medicini.

   In vitro diagnostični medicinski pripomočki in dodatki za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke se v nadaljnjem besedilu te uredbe imenujejo „pripomočki“.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

   (a) izdelke za splošno laboratorijsko uporabo, razen če je proizvajalec posebej predvidel, da se taki izdelki zaradi svojih značilnosti uporabljajo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah;

   (b) invazivne pripomočke za vzorčenje ali pripomočke, ki se aplicirajo neposredno na človeško telo za pridobitev vzorca;

   (c) referenčne materiale višjega meroslovnega reda.

3. Vsak pripomoček, ki ob dajanju na trg ali pri uporabi v skladu z navodili proizvajalca kot bistven del vsebuje medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih, vendar ni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, ureja ta uredba, pod pogojem, da je glavni predvideni namen kombinacije delovanje kot *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2(2) te uredbe. Ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] se uporabljajo za varnost in učinkovitost tistega dela medicinskega pripomočka, ki ni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.

4. Ta uredba pomeni posebno zakonodajo Unije v smislu člena 1(4) Direktive 2004/108/ES in v smislu člena 3 Direktive 2006/42/ES.

5. Ta uredba ne vpliva na uporabo Direktive Sveta 96/29/Euratom ali Direktive Sveta 97/43/Euratom.

6. Ta uredba ne vpliva na nacionalno zakonodajo, ki zahteva, da se lahko nekateri pripomočki izdajajo le na zdravniški recept.

7. Sklicevanje na državo članico v tej uredbi se razume kot vključevanje katere koli druge države, s katero je Unija sklenila sporazum, ki tej državi za namene uporabe te uredbe daje enak status kot ga imajo države članice.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

Opredelitve v zvezi s pripomočki:

(1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za enega ali več posebnih zdravstvenih namenov:

– diagnostiko, preventivo, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,

– diagnostiko, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomestilo za poškodbe ali invalidnosti,

– raziskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega procesa ali stanja,

– nadzor ali podporo spočetju,

– razkuževanje ali sterilizacijo katerega koli zgoraj navedenega izdelka,

in katerega glavno načrtovano delovanje v človeškem telesu ali na človeško telo se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak se mu lahko s temi načini pri njegovi namembnosti pomaga.

(2) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema, programska oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je predvidel za uporabo *in vitro* za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in tkivi, pridobljenimi iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za pridobivanje informacij:

– v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem;

– o prirojeni anomaliji;

– o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni;

– za določitev varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki;

– za predvidevanje odzivov in reakcij na zdravljenje;

– za opredelitev ali spremljanje terapevtskih ukrepov.

Posode za vzorce veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. V tej uredbi „posoda za vzorce“ pomeni pripomočke, vakuumske ali ne, ki jih je proizvajalec namenil predvsem za to, da vsebujejo in hranijo vzorce, pridobljene iz človeškega telesa za namene *in vitro* diagnostične preiskave.

(3) „dodatek k *in vitro* diagnostičnemu medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ki izrecno omogočajo uporabo *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka v skladu z njegovimi nameni ali pri tem pomagajo;

(4) „pripomoček za samotestiranje“ pomeni vsak pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za uporabo nestrokovnjakom;

(5) „pripomoček za testiranje ob pacientu“ pomeni vsak pripomoček, ki ni namenjen za samotestiranje, temveč za testiranje izven laboratorijskega okolja, blizu pacienta ali ob njem;

(6) „pripomoček za dopolnilno diagnostiko“ pomeni pripomoček, namenjen posebej za izbrane paciente s predhodno diagnosticiranim bolezenskim stanjem ali nagnjenostjo, za katere je primerno ciljno zdravljenje;

(7) „generična skupina pripomočkov“ pomeni sklop pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predviden namen ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni generično, ne da bi to odražalo posebne lastnosti;

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen temu, da se uporabi pri posameznem pacientu med enim samim postopkom.

En sam postopek lahko vključuje več uporab ali daljšo uporabo pri istem pacientu;

(9) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je izdelek predviden v skladu s podatki, ki jih navede proizvajalec na oznaki, v navodilih za uporabo ali v promocijskih ali prodajnih gradivih ali izjavah;

(10) „oznaka“ pomeni pisne, tiskane ali grafične informacije na samem pripomočku ali na embalaži vsake enote ali na embalaži več pripomočkov;

(11) „navodila za uporabo“ pomenijo informacije, ki jih zagotovi proizvajalec za obveščanje uporabnika o predvidenem namenu in pravilni uporabi pripomočka ter o previdnostnih ukrepih;

(12) „enotna identifikacija pripomočka“ („EIP“) pomeni zaporedje števk ali alfanumeričnih znakov, ustvarjenih z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka ter omogoča nedvoumno identifikacijo posameznih pripomočkov na trgu;

Opredelitve v zvezi z dostopnostjo pripomočkov:

(13) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru trgovske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;

(14) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka, razen pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, na trgu Unije;

(15) „dajanje v uporabo“ pomeni fazo, ko je pripomoček, ki ni pripomoček za ocenjevanje učinkovitosti, na voljo končnemu uporabniku za uporabo na trgu Unije za predvideni namen.

Opredelitve v zvezi z gospodarskimi subjekti, uporabniki in posebnimi postopki:

(16) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali v celoti predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali celotno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko.

Za namene opredelitve pojma proizvajalca je celotna predelava opredeljena kot popolna ponovna izgradnja pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelava novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da je v skladu s to uredbo, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za predelan pripomoček;

(17) „pooblaščeni predstavnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi proizvajalca v skladu s to uredbo;

(18) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da pripomoček iz tretje države na trg Unije;

(19) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost pripomočka na trgu;

(20) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika in distributerja;

(21) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja;

(22) „uporabnik“ pomeni vsakega zdravstvenega delavca ali nestrokovno osebo, ki uporablja pripomoček;

(23) „nestrokovna oseba“ pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali zdravstvene discipline;

Opredelitve v zvezi z ugotavljanjem skladnosti:

(24) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene zahteve iz te uredbe glede pripomočka;

(25) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preskušanjem, izdajanjem certifikatov in inšpekcijskim pregledovanjem;

(26) „priglašeni organ“ pomeni organ, imenovan za ugotavljanje skladnosti v skladu s to uredbo;

(27) „oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec označuje, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe in druge veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, ki predvidevajo njegovo namestitev.

Opredelitve v zvezi s kliničnimi dokazi:

(28) „klinični dokaz“ pomeni informacije, ki podpirajo znanstveno veljavnost in učinkovitost za uporabo pripomočka, kot jo je predvidel proizvajalec;

(29) „znanstvena veljavnost analita“ pomeni združenje analita s kliničnim ali fiziološkim stanjem;

(30) „učinkovitost pripomočka“ pomeni sposobnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. Sestavljata jo analitska in, kjer je primerno, klinična učinkovitost, ki podpirata predvideni namen pripomočka;

(31) „analitska učinkovitost“ pomeni sposobnost pripomočka, da pravilno odkrije ali izmeri določen analit;

(32) „klinična učinkovitost“ pomeni sposobnost pripomočka, da zagotovi rezultate, ki so povezani s posebnim kliničnim ali fiziološkim stanjem v skladu s ciljno populacijo in predvidenim uporabnikom;

(33) „študija klinične učinkovitosti“ pomeni študijo, izvedeno za ugotavljanje ali potrjevanje klinične učinkovitosti pripomočka;

(34) „protokol študije klinične učinkovitosti“ pomeni dokumente, ki določajo utemeljitev, cilje, načrt in predlagano analizo, metodologijo, spremljanje, izvajanje in vodenje evidence študije klinične učinkovitosti;

(35) „ocenjevanje učinkovitosti“ pomeni ocenjevanje in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje analitske in, kjer je primerno, klinične učinkovitosti pripomočka;

(36) „pripomoček za ocenjevanje učinkovitosti“ pomeni vsak pripomoček, za katerega je proizvajalec predvidel eno ali več študij ocenjevanja učinkovitosti v laboratorijih za medicinske analize ali v drugih ustreznih okoljih zunaj svojih lastnih prostorov.

Pripomočki, ki se uporabljajo v raziskovalne namene in nimajo nobenega medicinskega namena, se ne štejejo za pripomočke za ocenjevanje učinkovitosti;

(37) „intervencijska študija klinične učinkovitosti“ pomeni študijo klinične učinkovitosti, pri kateri lahko rezultati testov vplivajo na obravnavanje pacienta in/ali se uporabijo za izbiro zdravljenja;

(38) „diagnostična specifičnost“ pomeni sposobnost pripomočka, da prepozna odsotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;

(39) „diagnostična občutljivost“ pomeni sposobnost pripomočka, da identificira prisotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;

(40) „napovedna vrednost“ pomeni verjetnost, da ima oseba s pozitivnim rezultatom testa s pripomočkom določeno bolezensko stanje, ki je predmet raziskave, ali da oseba z negativnim rezultatom testa s pripomočkom nima določenega bolezenskega stanja;

(41) „pozitivna napovedna vrednost“ pomeni sposobnost pripomočka, da loči prave pozitivne rezultate od lažno pozitivnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;

(42) „negativna napovedna vrednost“ pomeni sposobnost pripomočka, da loči prave negativne rezultate od lažno negativnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;

(43) „verjetnostno razmerje“ pomeni verjetnost, da je določen rezultat mogoče pričakovati pri posamezniku s ciljnim kliničnim ali fiziološkim stanjem v primerjavi z verjetnostjo, da bi se enak rezultat pričakoval pri posamezniku brez navedenega kliničnega ali fiziološkega stanja;

(44) „umerjevalci in kontrolni materiali“ pomenijo vsako snov, material ali predmet, ki ga je proizvajalec predvidel za vzpostavitev merskih razmerij ali za preverjanje značilnosti delovanja pripomočka v zvezi s predvidenim namenom tega pripomočka;

(45) „sponzor“ pomeni vsakega posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek in vodenje študije klinične učinkovitosti;

(46) „neželeni dogodek“ pomeni kakršen koli neugoden medicinski pojav, nenamerno bolezen ali poškodbo ali kakršne koli neželene klinične znake, vključno z nenormalnimi laboratorijskimi ugotovitvami, pri udeležencih, uporabnikih ali drugih osebah v okviru študije klinične učinkovitosti, ne glede na to, ali so povezani s pripomočki za ocenjevanje učinkovitosti;

(47) „resni neželeni dogodek“ pomeni kateri koli neželeni dogodek, ki je privedel do:

– smrti,

– resnega poslabšanja zdravja udeleženca, zaradi katerega je prišlo do katere koli od naslednjih možnosti:

  (i) življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe,

  (ii) trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,

  (iii) hospitalizacije ali podaljšanja obdobja hospitalizacije,

  (iv) medicinskega ali kirurškega posega za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe ali trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,

– plodovne stiske, smrti ploda ali prirojene anomalije ali motnje;

(48) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, vključno z okvaro, napako pri uporabi ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je priskrbel proizvajalec.

Opredelitve v zvezi z vigilanco in nadzorom trga:

(49) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev pripomočka, ki je že dostopen končnemu uporabniku;

(50) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti pripomočka v dobavni verigi na trgu;

(51) „zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, vsake neustrezne informacije, ki jih zagotovi proizvajalec in vsak nepričakovan neželeni stranski učinek;

(52) „resen zaplet“ pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:

– smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,

– začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,

– resno grožnjo javnemu zdravju;

(53) „popravljalni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka možne ali dejanske neskladnosti ali drugega neželenega stanja;

(54) „varnostni popravljalni ukrep“ pomeni popravljalni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu;

(55) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali kupcem v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;

(56) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih sprejmejo, da bi zagotovili skladnost izdelkov z zahtevami, določenimi v ustrezni usklajevalni zakonodaji Unije, in da ti ne predstavljajo nevarnosti za zdravje, varnost ali kakšen koli drug vidik zaščite javnih interesov.

Opredelitve v zvezi s standardi in drugimi tehničnimi specifikacijami:

(57) „harmonizirani standard“ pomeni evropski standard, kot je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o evropski standardizaciji];

(58) „skupne tehnične specifikacije“ pomenijo dokument, ki ni standard in ki določa tehnične zahteve za doseganje skladnosti pripomočka, postopka ali sistema z zakonskimi obveznostmi.

Člen 3

Regulativni status izdelkov

1. Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k *in vitro* diagnostičnemu medicinskemu pripomočku. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

2. Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.

Poglavje II
Omogočanje dostopnosti pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, oznaka CE, prosti pretok

Člen 4

Dajanje na trg in v uporabo

1. Pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo samo, če je skladen s to uredbo, kadar je ustrezno dobavljen in pravilno nameščen, vzdrževan in uporabljen v skladu z namenom.

2. Pripomoček ob upoštevanju predvidenega namena izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki veljajo zanj. Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti so določene v Prilogi I.

3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti temelji na kliničnih dokazih v skladu s členom 47.

4. Šteje se, da so pripomočki, ki so proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, dani v uporabo.

5. Zahteve iz te uredbe z izjemo člena 59(4) se ne uporabljajo za pripomočke, ki so razvrščeni v razrede A, B in C v skladu s pravili iz Priloge VII ter proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, če se pripomočki proizvajajo in uporabljajo samo v okviru enotnega sistema vodenja kakovosti zdravstvene ustanove in zdravstvena ustanova izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 15189 ali katerega koli drugega enakovrednega priznanega standarda. Države članice lahko zahtevajo, da zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo seznam takih pripomočkov, ki so bili izdelani in se uporabljajo samo na njihovem ozemlju, in lahko za proizvodnjo in uporabo zadevnih pripomočkov uveljavljajo nadaljnje varnostne zahteve.

   Pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v eni sami zdravstveni ustanovi, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, če so v skladu s pravili iz Priloge VII razvrščeni v razred D. Vendar se za navedene pripomočke ne uporabljajo določbe v zvezi z oznako CE iz člena 16 ter obveznosti iz členov od 21 do 25.

6. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov ali pacientov spreminjajo ali dopolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, vključno s podatki, ki jih predloži proizvajalec.

Člen 5

Prodaja na daljavo

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot je opredeljena v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, mora biti skladen s to uredbo najpozneje, ko je dan na trg.

2. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo glede izvajanja zdravstvenega poklica je s to uredbo skladen pripomoček, ki se ne da na trg, temveč se uporablja v okviru trgovske dejavnosti za zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve, ponujene fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, ali prek drugih sredstev komunikacije.

Člen 6

Harmonizirani standardi

1. Za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se sklicujejo na navedene standarde ali njihove dele.

   Prvi pododstavek se uporablja tudi za zahteve glede sistema ali postopka, ki jih morajo izpolnjevati gospodarski subjekti ali sponzorji v skladu s to uredbo, vključno s tistimi, ki zadevajo sistem vodenja kakovosti, obvladovanje tveganja, načrt nadzora po dajanju na trg, študije klinične učinkovitosti, klinične dokaze ali klinično spremljanje po dajanju na trg.

2. Sklicevanje na harmonizirane standarde vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, sprejete v skladu s Konvencijo o izdelavi Evropske farmakopeje.

Člen 7

Skupne tehnične specifikacije

1. Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo, je Komisija pooblaščena, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali kliničnih dokazov in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

2. Za pripomočke, ki so skladni s skupnimi tehničnimi specifikacijami iz odstavka 1, se šteje, da izpolnjujejo zahteve te uredbe, ki se sklicujejo na navedene skupne tehnične specifikacije ali njihove dele.

3. Proizvajalci izpolnjujejo skupne tehnične specifikacije, razen če lahko ustrezno utemeljijo, da so sprejeli rešitve, ki zagotavljajo vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

Člen 8

Splošne obveznosti proizvajalca

1. Proizvajalci pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo zagotovijo, da so bili ti oblikovani in izdelani v skladu z zahtevami te uredbe.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami te uredbe. Tehnična dokumentacija vsebuje elemente iz Priloge II.

Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki zaradi tehničnega napredka spreminjajo ali dopolnjujejo elemente tehnične dokumentacije iz Priloge II.

3. Če je bila skladnost pripomočka z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, v skladu s členom 15 sestavijo izjavo EU o skladnosti in v skladu s členom 16 pripomoček opremijo z oznako skladnosti CE.

4. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, če se uporablja, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi dodatki, izdanega v skladu s členom 43, ki so pristojnim organom na voljo najmanj pet let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, ki ga zajema izjava o skladnosti.

Če je tehnična dokumentacija obsežna ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec na zahtevo pristojnega organa predloži povzetek tehnične dokumentacije in mu na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije.

5. Proizvajalci zagotovijo vzpostavitev postopkov, da serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe. Ustrezno se upoštevajo tudi spremembe zasnove in lastnosti izdelka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih tehničnih specifikacij, s katerimi je izdelek skladen. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodabljajo sistem vodenja kakovosti, ki mora obravnavati vsaj:

(a) odgovornost upravljanja;

(b) upravljanje z viri, vključno z izbiro in nadzorom dobaviteljev in podizvajalcev;

(c) izdelovanje izdelka;

(d) postopke za spremljanje in merjenje proizvodnje, analizo podatkov in izboljšavo izdelkov.

6. Proizvajalci pripomočkov sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodabljajo sistematski postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, in izvedejo morebitne potrebne popravljalne ukrepe (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XII. Če se meni, da spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg.

Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi potreba po popravljalnem ukrepu, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe.

7. Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 17 Priloge I v uradnem jeziku Unije, ki ga lahko predvideni

uporabnik brez težav razume. Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku.

Za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu se informacije, zahtevane v oddelku 17 Priloge I, navedejo v jezikih države članice, v kateri pripomoček doseže predvidenega uporabnika.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo distributerje in po potrebi pooblaščenega predstavnika.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu organu posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka v uradnem jeziku Unije, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljalnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti tveganje, ki ga predstavlja pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

10. Kadar pripomočke za proizvajalce načrtuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, se informacije o tej osebi predložijo v skladu s členom 23.

Člen 9

Pooblaščeni predstavnik

1. Proizvajalec pripomočka, ki je dan na trg Unije ali ima oznako CE in ni dan na trg Unije, ki nima registrirane poslovne enote v državi članici ali ne izvaja ustreznih dejavnosti v registrirani poslovni enoti v državi članici, imenuje enega pooblaščenega predstavnika.

2. Imenovanje je veljavno samo, če ga pisno sprejme pooblaščeni predstavnik, in velja vsaj za vse pripomočke iste generične skupine pripomočkov.

3. Pooblaščeni predstavnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga skleneta proizvajalec in pooblaščeni predstavnik.

Pooblastilo pooblaščenemu predstavniku omogoča in od njega zahteva, da opravlja vsaj naslednje naloge v zvezi s pripomočki, za katere je bil pooblaščen:

(a) hrani tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, če se uporablja, izvod ustreznega certifikata, vključno s katerim koli dodatkom, izdanim v skladu s členom 43, ki so na voljo pristojnim organom za obdobje iz člena 8(4);

(b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa mu zagotovi vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti pripomočka;

(c) sodeluje s pristojnimi organi glede popravljalnih ukrepov, sprejetih za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo pripomočki;

(d) proizvajalca takoj obvesti o pritožbah in poročilih zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil pooblaščen;

(e) prekine pooblastilo, če proizvajalec ravna v nasprotju s svojimi obveznostmi iz te uredbe.

Da se pooblaščenemu predstavniku omogoči izpolnjevanje nalog iz tega odstavka, proizvajalec zagotovi vsaj, da ima pooblaščeni predstavnik stalen neposreden dostop do potrebne dokumentacije v enem od uradnih jezikov Unije.

4. Pooblastilo iz odstavka 3 ne vključuje prenosa obveznosti proizvajalca iz člena 8(1), (2), (5), (6), (7) in (8).

5. Pooblaščeni predstavnik, ki pooblastilo prekine iz razlogov iz točke (e) odstavka 3, o prenehanju pooblastila in razlogih zanj nemudoma obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež, in, kadar je ustrezno, priglašeni organ, ki je bil vključen v ugotavljanje skladnosti pripomočka.

6. V tej uredbi se vsako sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto, razume kot sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima registrirano poslovno enoto pooblaščeni predstavnik, ki ga določi proizvajalec iz odstavka 1.

Člen 10

Sprememba pooblaščenega predstavnika

Pogoji za spremembo pooblaščenega predstavnika so jasno določeni v sporazumu med proizvajalcem, odhajajočim pooblaščenim predstavnikom in novim pooblaščenim predstavnikom. Ta sporazum vključuje vsaj:

(a) datum prenehanja pooblastila odhajajočemu pooblaščenemu predstavniku in datum začetka pooblastila novemu pooblaščenemu predstavniku;

(b) datum, do katerega je odhajajoči pooblaščeni predstavnik lahko naveden v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;

(c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;

(d) obveznost odhajajočega pooblaščenega predstavnika po prenehanju pooblastila, da proizvajalcu ali novemu pooblaščenemu predstavniku posreduje vse pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil imenovan kot pooblaščeni predstavnik.

Člen 11

Splošne obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg Unije le pripomočke, ki so skladni s to uredbo.

2. Uvozniki pred dajanjem pripomočka na trg zagotovijo, da:

(a) je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti;

(b) je proizvajalec imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;

(c) je proizvajalec pripravil izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo;

(d) ima pripomoček zahtevano oznako skladnosti CE;

(e) je pripomoček označen v skladu s to uredbo ter so mu priložena potrebna navodila za uporabo in izjava EU o skladnosti;

(f) proizvajalec v skladu s členom 22 določi enotno identifikacijo pripomočka, kadar je ustrezno.

Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, pripomoček da na trg šele po tem, ko je usklajen. Če pripomoček predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Uvozniki na pripomočku, embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov registrirane poslovne enote, na katerem so dosegljivi in ki je naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.

4. Uvozniki zagotovijo, da je pripomoček registriran v elektronskem sistemu v skladu s členom 23(2).

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

6. Kadar je ustrezno glede na tveganja, ki jih predstavlja pripomoček, uvozniki za varovanje zdravja in varnosti pacientov in uporabnikov izvedejo vzorčno preskušanje trženih izdelkov, preiskujejo pritožbe ter beležijo pritožbe, neskladne, odpoklicane in umaknjene izdelke, ter o tovrstnem spremljanju obveščajo proizvajalca, pooblaščenega predstavnika in distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 43, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

8. Uvozniki, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, ki so ga dali na trg, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu in njegovemu pooblaščenemu predstavniku.

9. Uvozniki za obdobje iz člena 8(4) hranijo izvod izjave EU o skladnosti, ki je na vpogled organom za nadzor trga, in zagotovijo, da sta navedenim organom na zahtevo na voljo tehnična dokumentacija in, če je ustrezno, izvod ustreznega certifikata, izdanega v skladu s členom 43, vključno z morebitnimi dopolnili. Uvoznik in pooblaščeni predstavnik za zadevni pripomoček se lahko s pisnim pooblastilom dogovorita, da se ta obveznost prenese na pooblaščenega predstavnika.

10. Uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na zahtevo posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka. Ta obveznost se šteje za izpolnjeno, ko pooblaščeni predstavnik za zadevni pripomoček zagotovi zahtevane podatke. Uvozniki s pristojnim nacionalnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo izdelki, ki so jih dali na trg.

Člen 12

Splošne obveznosti distributerjev

1. Distributerji delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost pripomočkov, katerih dostopnost omogočijo na trgu, z veljavnimi zahtevami.

2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene naslednje zahteve:

   (a) izdelek je opremljen z zahtevano oznako skladnosti CE;

   (b) izdelek je opremljen z informacijami, ki jih predloži proizvajalec v skladu s členom 8(7);

   (c) proizvajalec in, kjer je ustrezno, uvoznik upoštevata zahteve iz člena 22 oziroma člena 11(3).

   Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, omogoči dostopnost pripomočka na trgu šele po tem, ko je usklajen. Če pripomoček predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost so omogočili na trgu, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter, če je ustrezno, sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, nemudoma obvestijo tudi pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in predložijo zlasti podrobnosti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

5. Distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu in, kadar je ustrezno, njegovemu pooblaščenemu predstavniku.

6. Distributerji pristojnemu organu na zahtevo posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti pripomočka. Ta obveznost se šteje za izpolnjeno, ko pooblaščeni predstavnik za zadevni pripomoček, kadar je ustrezno, zagotovi zahtevane podatke. Distributerji sodelujejo s pristojnimi nacionalnimi organi na njihovo zahtevo pri vsaki dejavnosti za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo pripomočki, katerih dostopnost so omogočili.

Člen 13

Oseba, odgovorna za regulativno skladnost

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno usposobljeno osebo, ki ima strokovno znanje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;

(b) pet let delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

2. Usposobljena oseba je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:

(a) je skladnost pripomočkov ustrezno ocenjena, preden je serija sproščena;

(b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti pripravljeni in redno posodobljeni;

(c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 59 do 64;

(d) v primeru pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, ki so namenjeni uporabi v okviru intervencijskih ali drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, se izda izjava iz oddelka 4.1 Priloge XIII.

3. Usposobljena oseba v proizvajalčevi organizaciji ni prikrajšana v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti.

4. Pooblaščeni predstavniki imajo v svoji organizaciji vsaj eno usposobljeno osebo, ki ima strokovno znanje na področju zakonskih zahtev za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v Uniji. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju prava, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;

(b) pet let delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

Člen 14

Primeri, v katerih se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike, distributerje in druge

1. Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če:

(a) omogoči dostopnost pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko;

(b) spremeni predvideni namen pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;

(c) spremeni pripomoček, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (16) člena 2, vendar sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu za njegov predvideni namen za posameznega pacienta.

2. Za namene točke (c) odstavka 1 se kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:

(a) zagotavljanje informacij, vključno s prevodom, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 17 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje izdelka v zadevni državi članici;

(b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se izdelek trži v zadevni državi članici in če je izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, se domneva, da na prvotno stanje negativno vpliva, če je zaradi prepakiranja pakiranje, ki zagotavlja sterilnost, odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.

3. Distributer ali uvoznik, ki izvaja dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, na pripomočku, oziroma če to ni mogoče, na embalaži ali na primer v navodilih za uporabo pripomočka, navede dejavnosti, ki se izvajajo, ter svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije.

Zagotovi tudi, da je vzpostavljen sistem vodenja kakovosti, ki vključuje postopke za zagotavljanje, da je prevod informacij točen in redno posodobljen, da se dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2 izvajajo na način in pod pogoji, ki ohranjajo prvotno stanje pripomočka in da embalaža prepakiranega pripomočka nima napak ter da ni slabe kakovosti ali neurejena. Del sistema vodenja kakovosti so postopki za zagotavljanje, da je distributer ali uvoznik obveščen o kakršnih koli popravljalnih ukrepih, ki jih proizvajalec sprejme v zvezi z zadevnim pripomočkom za obravnavo vprašanj o varnosti ali zagotavljanje skladnosti pripomočka s to uredbo.

4. Preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributer ali uvoznik iz odstavka 3 o tem obvesti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer namerava omogočiti dostopnost pripomočka, in jima na zahtevo predloži vzorec ali model na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. Pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ iz člena 27, namenjen za vrsto pripomočka, ki je predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami iz odstavka 3.

Člen 15

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje zahtev iz te uredbe. Izjava se redno posodablja. Osnovna vsebina izjave EU o skladnosti je določena v Prilogi III. Prevede se v uradni jezik Unije ali jezike, ki jih zahtevajo države članice, v katerih je pripomoček dostopen.

2. Kadar so pripomočki v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema, predmet druge zakonodaje Unije, ki prav tako zahteva izjavo o skladnosti proizvajalca za dokazovanje izpolnjevanja zahtev iz navedene zakonodaje, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti, ki upošteva vse akte Unije, ki se uporabljajo za pripomoček, in vsebuje vse informacije, potrebne za identifikacijo zakonodaje Unije, na katero se izjava nanaša.

3. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za skladnost z zahtevami iz te uredbe in vso drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za pripomočke.

4. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, s katerimi se zaradi tehničnega napredka spreminja ali razširja osnovna vsebina izjave EU o skladnosti iz Priloge III.

Člen 16

Oznaka skladnosti CE

1. Pripomočki, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, za katere se šteje, da so skladni z zahtevami te uredbe, so opremljeni z oznako skladnosti CE, kot je predstavljena v Prilogi IV.

2. Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

3. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na pripomoček ali njegovo sterilno pakiranje. Če to ni mogoče ali ni upravičeno zaradi narave pripomočka, se oznaka namesti na embalažo. Oznaka CE je navedena tudi v navodilih za uporabo in na prodajni embalaži, če je na voljo.

4. Oznaka CE je nameščena, preden je pripomoček dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali kateri koli drug znak, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 40. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, ki navaja, da pripomoček izpolnjuje zakonske zahteve za oznako CE.

6. Če pripomočke ureja druga zakonodaja Unije z drugih vidikov, ki prav tako predvidevajo pritrditev oznake CE, ta kaže, da pripomoček izpolnjuje tudi določbe druge zakonodaje.

Člen 17

Pripomočki za posebne namene

1. Države članice ne ovirajo pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, ki so za ta namen dobavljeni laboratorijem ali drugim ustanovam, če izpolnjujejo pogoje iz členov od 48 do 58.

2. Navedeni pripomočki, razen pripomočkov iz člena 52, nimajo oznake CE.

3. Države članice na obrtnih sejmih, razstavah, demonstracijah ali podobnih prireditvah ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso skladni s to uredbo, če se taki pripomočki ne uporabljajo za vzorce, odvzete udeležencem, in viden znak jasno navaja, da so taki pripomočki namenjeni samo za prikaz ali predstavitev in ne morejo biti dostopni, dokler niso skladni s to uredbo.

Člen 18

Sistemi in paketi

1. Vsaka fizična ali pravna oseba pripravi izjavo iz odstavka 2, če sestavi pripomočke z oznako CE z naslednjimi drugimi pripomočki ali izdelki, v okviru predvidenega

namena pripomočkov ali drugih izdelkov in v mejah uporabe, ki jih določijo proizvajalci, z namenom dajanja na trg v obliki sistema ali paketa:

– drugih pripomočkov z oznako CE;

– medicinskih pripomočkov z oznako CE, ki so skladni z Uredbo (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih];

– drugih izdelkov, skladnih z zakonodajo, ki se uporablja za navedene izdelke.

2. Oseba iz prvega odstavka v izjavi navede, da:

(a) je preverila medsebojno združljivost pripomočkov in, če je ustrezno, drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili in izpeljala svoje postopke v skladu z navedenimi navodili;

(b) je zapakirala sistem ali paket in priložila relevantne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki se posredujejo proizvajalcem pripomočkov in drugih izdelkov, ki so bili sestavljeni;

(c) je bila dejavnost sestavljanja pripomočkov in, če je ustrezno, drugih izdelkov v en sistem ali paket izpeljana v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditev.

3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki z namenom dajanja na trg sterilizira sisteme ali pakete iz odstavka 1, se po svoji izbiri ravna po enem od postopkov iz Priloge VIII ali Priloge X. Uporaba navedenih prilog in vključevanje priglašenega organa sta omejena na vidike postopka za zagotavljanje sterilnosti do odprtja oziroma poškodbe sterilne embalaže. Oseba ob tem poda izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili.

4. Kadar sistem ali paket vsebuje pripomočke, ki nimajo oznake CE, ali če izbrana kombinacija pripomočkov glede na njihov izvirni predvideni namen ni združljiva, se sistem ali paket obravnava kot pripomoček sam po sebi in je kot tak predmet postopka ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 40.

5. Sistemi ali paketi iz odstavka 1 nimajo dodatne oznake CE, vendar so opremljeni z imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko osebe iz odstavka 1 ter naslovom, na katerem je oseba dosegljiva in ki je naslov njene dejanske lokacije. Sistemom ali paketom morajo biti priložene informacije iz oddelka 17 Priloge I. Po tem, ko je bil sistem ali paket sestavljen, je izjava iz odstavka 2 tega člena na voljo pristojnim organom za obdobje, ki se uporablja za pripomočke, sestavljene v skladu s členom 8(4). Če se ti roki razlikujejo, se uporabi daljše obdobje.

Člen 19

Sestavni deli

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi znatno spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki bistveno spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček.

Člen 20

Prosti pretok

Države članice za pripomočke, ki so skladni z zahtevami te uredbe, ne zavrnejo, prepovejo ali omejijo dostopnosti ali dajanja v uporabo na svojem ozemlju.

Poglavje III
Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, povzetek varnosti in učinkovitosti, evropska banka podatkov za medicinske pripomočke

Člen 21

Identifikacija v dobavni verigi

Gospodarski subjekti za pripomočke, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, za obdobje iz člena 8(4) lahko identificirajo:

(a) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili pripomoček;

(b) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil pripomoček;

(c) vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so ji/mu dobavili pripomoček.

Na zahtevo o tem obvestijo pristojne organe.

Člen 22

Sistem enotne identifikacije pripomočka

1. Za pripomočke, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, se v Uniji vzpostavi sistem enotne identifikacije pripomočka (EIP). Sistem EIP omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočkov, sestavljajo pa ga:

   (a) proizvodnja EIP, ki zajema:

      (i) identifikator pripomočka, specifičen za proizvajalca in model pripomočka, ki omogoča dostop do informacij iz dela B Priloge V;

      (ii) identifikator proizvodnje, ki identificira podatke, povezane z proizvodno enoto pripomočka;

   (b) namestitev EIP na oznaki pripomočka;

   (c) elektronsko skladiščenje EIP s strani gospodarskih subjektov in zdravstvenih ustanov;

   (d) vzpostavitev elektronskega sistema za EIP.

2. Komisija imenuje enega ali več subjektov, ki upravljajo sistem za dodeljevanje EIP v skladu s to uredbo in ki izpolnjujejo vsa naslednja merila:

(a) subjekt je pravna oseba;

(b) sistem za dodeljevanje EIP je ustrezen za identifikacijo pripomočka prek njegove distribucije in uporabe v skladu z zahtevami te uredbe;

(c) sistem za dodeljevanje EIP je v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi;

(d) subjekt omogoča dostop do sistema za dodelitev EIP vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev;

(e) subjekt se obveže, da bo:

(i) upravljal sistem za dodelitev EIP za obdobje, določeno pri imenovanju, ki je vsaj tri leta po njegovem imenovanju;

(ii) Komisiji in državam članicam na njihovo zahtevo dal na voljo informacije o sistemu za dodeljevanje EIP in o proizvajalcih, ki EIP navajajo na oznaki njihovega pripomočka v skladu s sistemom subjekta;

(iii) ohranjal skladnost z merili in pogoji iz imenovanja v obdobju, za katerega je imenovan.

3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg pripomočku določi enotno identifikacijo pripomočka, ki mu jo zagotovi subjekt, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2, če pripomoček spada med pripomočke oziroma kategorije ali skupine pripomočkov, opredeljene z ukrepom iz točke (a) odstavka 7.

4. EIP se navede na oznaki pripomočka v skladu s pogoji, določenimi z ukrepom iz točke (c) odstavka 7. Uporablja se za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih v skladu s členom 59. Identifikator pripomočka se navede v izjavi EU o skladnosti iz člena 15 in v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

5. Gospodarski subjekti in zdravstvene ustanove elektronsko shranijo in hranijo identifikator pripomočka in identifikator proizvodnje za pripomočke, ki so jih dobavili ali so jim bili dobavljeni, če so pripomočki oziroma kategorije ali skupine pripomočkov določeni z ukrepom iz točke (a) odstavka 7.

6. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem EIP, v katerem se zbirajo in obdelujejo podatki iz dela B Priloge V. Te informacije so dostopne javnosti.

7. Komisija je pooblaščena za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za:

(a) določanje pripomočkov oziroma kategorij ali skupin pripomočkov, katerih identifikacija temelji na sistemu EIP, kot je določen v odstavkih 1 do 6, ter časovni razpored za izvajanje. Na podlagi pristopa, ki temelji na tveganju, je izvajanje sistema za EIP postopno, začenši s pripomočki v najvišjem razredu tveganja;

(b) opredelitev podatkov, ki jih je treba vključiti v identifikator proizvodnje in ki se lahko na podlagi pristopa, ki temelji na tveganju, spreminjajo glede na razred tveganja pripomočka;

(c) opredelitev obveznosti gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in poklicnih uporabnikov, zlasti glede dodeljevanja številčnih ali alfanumeričnih znakov, navedbe EIP na oznaki, shranjevanja podatkov v elektronskem sistemu za EIP, uporabe EIP v dokumentaciji in poročanja v zvezi s pripomočkom, ki ga določa ta uredba;

(d) spreminjanje ali dopolnjevanje seznama informacij iz dela B Priloge V zaradi tehničnega napredka.

8. Pri sprejetju ukrepov iz odstavka 7 Komisija upošteva:

(a) varstvo osebnih podatkov;

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;

(c) pristop, ki temelji na tveganju;

(d) stroškovno učinkovitost ukrepov;

(e) zbliževanje sistemov EIP, razvitih na mednarodni ravni.

Člen 23

Elektronski sistem za registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za opis in identifikacijo pripomočka in proizvajalca ter, kadar je ustrezno, pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih predložijo gospodarski subjekti, so določene v delu A Priloge V.

2. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, v elektronski sistem sporoči informacije iz odstavka 1.

3. Uvozniki v enem tednu po dajanju pripomočka na trg, razen pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, v elektronski sistem sporočijo informacije iz odstavka 1.

4. Zadevni gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu najpozneje en teden po vsaki spremembi podatkov iz odstavka 1.

5. Zadevni gospodarski subjekt potrdi točnost podatkov najpozneje dve leti po predložitvi informacij v skladu z odstavkoma 2 in 3 ter nato vsako drugo leto. Če podatkov ne potrdi v šestih mesecih po roku, lahko katera koli država članica sprejme ukrepe za zadržanje dostopnosti zadevnega pripomočka na svojem ozemlju ali jo drugače omeji, dokler obveznost iz tega odstavka ni izpolnjena.

6. Podatki iz elektronskega sistema so dostopni javnosti.

7. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 o spremembi seznama informacij, ki jih je zaradi tehničnega napredka treba predložiti, kot je določeno v delu A Priloge V.

Člen 24

Povzetek varnosti in učinkovitosti

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, pripravi povzetek varnosti in učinkovitosti. Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku. Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 40, in ki jo navedeni organ potrdi.

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in predstavitev podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v povzetek varnosti in učinkovitosti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

Člen 25

Evropska banka podatkov

Komisija razvije in upravlja Evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) v skladu s pogoji in pravili iz člena 27 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih].

Ključni deli evropske banke podatkov za medicinske pripomočke so:

(a) elektronski sistem za EIP iz člena 22;

(b) elektronski sistem za registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov iz člena 23;

(c) elektronski sistem za informacije o certifikatih iz člena 43(4);

(d) elektronski sistem za intervencijske in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, iz člena 51;

(e) elektronski sistem za vigilanco iz člena 60;

(f) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 66.

Poglavje IV
Priglašeni organi

Člen 26

Nacionalni organi, odgovorni za priglašene organe

1. Država članica, ki namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti kot priglašeni organ ali je imenovala priglašeni organ, za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti tretje strani v skladu s to uredbo imenuje organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje, imenovanje in obveščanje organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašenih organov, vključno s podizvajalci ali pomožnimi organi navedenih organov (v nadaljnjem besedilu: nacionalni organ, pristojen za priglašene organe).

2. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, je imenovan, organiziran in voden tako, da ščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečuje nasprotje interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

3. Organiziran je tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejme drugo osebje, kot je izvedlo ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti.

4. Ne izvaja nobenih dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, in ne nudi svetovalnih storitev na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ščiti zaupnost pridobljenih informacij. Vendar informacije o priglašenem organu izmenjuje z drugimi državami članicami in Komisijo.

6. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

   Kadar je nacionalni organ odgovoren za imenovanje priglašenih organov na področju izdelkov, razen *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, se brez poseganja v

člen 31(3) o vseh vidikih, posebej v zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, posvetuje s pristojnim organom za medicinske pripomočke.

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašenih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij.

8. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, se strokovno pregleda vsako drugo leto. Strokovni pregled vključuje obisk na kraju samem organa za ugotavljanje skladnosti ali priglašenega organa, ki je v pristojnosti pregledanega organa. V primeru iz drugega pododstavka odstavka 6 v strokovnem pregledu sodeluje pristojni organ za medicinske pripomočke.

   Države članice pripravijo letni načrt strokovnih pregledov, pri čemer zagotovijo ustrezno kroženje organov v pregledu in pregledanih organov, in ga predložijo Komisiji. Komisija lahko sodeluje pri pregledih. Rezultat strokovnega pregleda se sporoči vsem državam članicam in Komisiji, povzetek rezultatov pa mora biti javno dostopen.

Člen 27

Zahteve v zvezi s priglašenimi organi

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

2. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki spreminjajo ali dopolnjujejo minimalne zahteve iz Priloge VI zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju minimalnih zahtev, potrebnih za oceno posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov.

Člen 28

Pomožni organi in oddaja naročil podizvajalcem

1. Kadar priglašeni organ za posebno nalogo, povezano z ugotavljanjem skladnosti, najame podizvajalca ali naročilo odda pomožnemu organu, preveri, ali podizvajalec oziroma pomožni organ izpolnjuje ustrezne zahteve iz Priloge VI, in temu ustrezno obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali pomožni organi.

3. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti lahko opravijo podizvajalci ali pomožni organ samo s soglasjem pravne ali fizične osebe, ki odda vlogo za ugotavljanje skladnosti.

4. Priglašeni organi nacionalnim organom, odgovornim za priglašene organe, hranijo na voljo zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali pomožnega organa ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo.

Člen 29

Vloga organa za ugotavljanje skladnosti za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti vloži vlogo za priglasitev nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe države članice, v kateri ima sedež.

2. V vlogi se opredelijo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in pripomočki, za katere organ trdi, da je pristojen, priložena pa ji je dokumentacija, ki dokazuje skladnost z vsemi zahtevami iz Priloge VI.

   Za organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti iz oddelkov 1 in 2 Priloge VI se lahko ustrezna dokumentacija predloži v obliki veljavnega certifikata in ustreznega poročila o oceni, ki ga nacionalni akreditacijski organ predloži v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008. Za organ za ugotavljanje skladnosti se domneva, da je skladen z zahtevami, ki jih zajema certifikat, ki ga je tak akreditacijski organ izdal.

3. Priglašeni organ po imenovanju posodobi dokumentacijo iz odstavka 2, kadar pride do pomembnih sprememb, da lahko nacionalni organ, odgovoren za priglašene organe, spremlja in preverja stalno skladnost z vsemi zahtevami iz Priloge VI.

Člen 30

Ocenjevanje vloge

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, preveri, ali je vloga iz člena 29 popolna in pripravi predhodno poročilo o oceni.

2. Predhodno poročilo o oceni predloži Komisiji, ki ga nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke iz člena 76. Organ na zahtevo Komisije poročilo predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.

3. Komisija v 14 dneh po predložitvi iz odstavka 2 imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo sestavljata najmanj dva strokovnjaka s seznama strokovnjakov, usposobljenih za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti. Komisija seznam sestavi v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Vsaj eden od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije, ki skupno ocenjevalno ekipo vodi.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh po imenovanju navedene ekipe pregledata dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 29, in opravita pregled organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem, ter kjer je ustrezno, vsakega pomožnega organa ali podizvajalca v Uniji ali izven nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti. Taki pregledi na kraju niso dovolj za izpolnjevanje zahtev, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, prejel certifikat od nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 29(2), razen če predstavnik Komisije iz člena 30(3) zahteva pregled na kraju samem.

   Ugotovitve o neskladnosti organa z zahtevami iz Priloge VI se navedejo med postopkom ocenjevanja, kasneje pa o njih razpravljata nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, da bi se strinjala glede ocene vloge. Različna mnenja se navedejo v poročilu o oceni pristojnega nacionalnega organa.

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, predloži poročilo o oceni in osnutek priglasitve Komisiji, ki navedene dokumente takoj pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in članom skupne ocenjevalne ekipe. Organ

navedene dokumente na zahtevo Komisije predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.

6. Skupna ocenjevalna ekipa predloži mnenje o poročilu o oceni in osnutku priglasitve v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 21 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka priglasitve, ki jo zadevni nacionalni organ ustrezno upošteva pri svoji odločitvi o imenovanju priglašenega organa.

7. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo načine uporabe priglasitve iz člena 29 in oceno vloge iz tega člena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Člen 31

Postopek priglasitve

1. Države članice Komisijo in druge države članice z elektronskim orodjem za priglasitev, ki ga razvije in upravlja Komisija, priglasijo organe za ugotavljanje skladnosti.

2. Države članice lahko priglasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI.

3. Če je nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, odgovoren za imenovanje priglašenih organov na področju izdelkov, ki niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke pred priglasitvijo poda pozitivno mnenje o priglasitvi in njenem področju uporabe.

4. V priglasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen.

   Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašenih organov, ki jih države članice navedejo v svoji priglasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

5. Priglasitvi se priloži končno poročilo o oceni nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe, mnenje skupne ocenjevalne ekipe in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Če država članica ne upošteva priporočila Skupine, za to navede ustrezno utemeljeno obrazložitev.

6. Država članica priglasiteljica Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila o veljavni ureditvi, s katero se zagotavlja redno spremljanje priglašenega organa in njegovo nadaljnje izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VI. Poleg tega predloži dokaze o razpoložljivosti usposobljenega osebja za spremljanje priglašenega organa v skladu s členom 26(6).

7. Država članica ali Komisija lahko v 28 dneh od priglasitve vloži pisni ugovor, v katerem navede svoje argumente v zvezi s priglašenim organom ali spremljanjem nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe.

8. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 7, se priglasitev zadrži. V tem primeru Komisija zadevo v 15 dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Skupina po posvetovanju

z udeleženimi stranmi poda svoje mnenje najpozneje v 28 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če se država članica priglasiteljica ne strinja z mnenjem Skupine, lahko od Komisije zahteva njeno mnenje.

9. Če v skladu s členom 7 ni ugovorov ali če Skupina ali Komisija, s katerima je bil opravljen posvet v skladu z odstavkom 8, meni, da se lahko priglasitev sprejme v celoti ali delno, Komisija objavi ustrezno priglasitev.

10. Priglasitev začne veljati dan po objavi v podatkovni zbirki priglašenih organov, ki jo je razvila in s katero upravlja Komisija. Objavljena priglasitev določi obseg zakonite dejavnosti priglašenega organa.

Člen 32

Identifikacijska številka in seznam priglašenih organov

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu priglašenemu organu, za katerega je priglasitev sprejeta v skladu s členom 31. Dodeli mu eno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglašen v skladu z več akti Unije.

2. Komisija zagotovi, da je seznam organov, priglašenih v skladu s to uredbo, javno dostopen, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

Člen 33

Spremljanje priglašenih organov

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, stalno spremlja priglašene organe, da zagotovi njihovo stalno skladnost z zahtevami iz Priloge VI. Priglašeni organi na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu omogočijo preverjanje skladnosti z navedenimi merili.

   Priglašeni organi nemudoma obvestijo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsaki spremembi, zlasti v zvezi z osebjem, prostori, pomožnimi organi ali podizvajalci, ki lahko vplivajo na skladnost z zahtevami iz Priloge VI ali na njihovo sposobnost izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, za katere so imenovani.

2. Priglašeni organi se nemudoma odzovejo na zahteve v zvezi z opravljenimi postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih predloži organ njihove ali druge države članice ali Komisija. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, uveljavlja zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, razen če obstaja utemeljena domneva o nasprotnem; v tem primeru se lahko obe strani posvetujeta s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Priglašeni organ ali nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, lahko zahteva, da se vse informacije, poslane organom druge države članice ali Komisiji, obravnavajo zaupno.

3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat letno oceni, ali vsak priglašeni organ v njegovi pristojnosti še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Ta ocena vključuje obisk na kraju samem pri vsakem priglašenem organu.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri je organ ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz

člena 30(3) in (4), tri leta po priglasitvi priglašenega organa in nato vsako tretje leto oceni, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

5. Države članice vsaj enkrat na leto obvestijo Komisijo in druge države članice o svojih dejavnostih spremljanja. To poročilo vsebuje povzetek, ki je javno dostopen.

Člen 34

Spremembe priglasitev

1. Komisijo in druge države članice se obvesti o vsakršnih nadaljnjih zadevnih spremembah priglasitve. Postopki iz člena od 30(2) do (6) in člena 31 se uporabljajo za spremembe, kadar obsegajo razširitev področja uporabe priglasitve. Komisija v vseh drugih primerih spremenjeno priglasitev nemudoma objavi v elektronskem orodju za priglasitev iz člena 31(10).

2. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz Priloge VI ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče priglasitev. Zadržanje ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko enkrat podaljša za enako obdobje. Če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, priglasitev umakne.

   Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali preklicu priglasitve takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

3. Država članica v primeru zadržanja, omejitve ali preklica priglasitve sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente zadevnega priglašenega organa obdela drug priglašeni organ ali da so na voljo nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe ter na njihovo zahtevo za nadzor trga.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni, ali razlogi za spremembo priglasitve vplivajo na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ, in v treh mesecih po priglasitvi sprememb priglasitve Komisiji in drugim državam članicam predloži poročilo o ugotovitvah. Kadar je treba zagotoviti varnost pripomočkov na trgu, navedeni organ priglašenemu organu da navodila, da v razumnem roku, ki ga določi organ, zadrži ali prekliče vse neupravičeno izdane certifikate. Če priglašeni organ tega v določenem časovnem obdobju ne stori ali je prenehal z dejavnostjo, neupravičeno izdane certifikate zadrži ali prekliče nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

5. Certifikati, razen neupravičeno izdanih, ki jih je izdal priglašeni organ, za katere je bila priglasitev zadržana, omejena ali preklicana, ostanejo v veljavi v naslednjih okoliščinah:

   (a) v primeru zadržanja priglasitve: pod pogojem, da v treh mesecih od zadržanja pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke iz države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, ali drug priglašeni organ, odgovoren za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pisno potrdi, da prevzema naloge priglašenega organa v obdobju zadržanja;

(b) v primeru omejitve ali preklica priglasitve: za obdobje od treh mesecev po omejitvi ali preklicu. Pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga zajema certifikat, lahko podaljša veljavnost certifikatov za nadaljnje obdobje treh mesecev, ki skupaj ne sme presegati dvanajst mesecev, pod pogojem, da v tem obdobju prevzame naloge priglašenega organa.

Organ ali priglašeni organ, ki prevzame naloge priglašenega organa, na katerega vpliva sprememba priglasitve, o tem takoj obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglašene organe.

Člen 35

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašenega organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo.

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s priglasitvijo zadevnega priglašenega organa.

3. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali preklicem priglasitve.

   Če država članica ne sprejme potrebnih popravljalnih ukrepov, lahko Komisija z izvedbenimi akti zadrži, omeji ali prekliče priglasitev. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3). Komisija zadevne države članice obvesti o svoji odločitvi ter posodobi podatkovno zbirko in seznam priglašenih organov.

Člen 36

Izmenjava izkušenj med nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe

Komisija zagotovi organizacijo izmenjave izkušenj in usklajevanje upravnih praks med nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe v skladu s to uredbo.

Člen 37

Koordinacija priglašenih organov

Komisija zagotovi, da je ustrezna koordinacija in sodelovanje med priglašenimi organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašenih organov iz člena 39 Uredbe [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih].

Organi, priglašeni v okviru te uredbe, sodelujejo pri delu navedene skupine.

Člen 38

Takse

1. Države članice, v katerih imajo organi sedež, zaračunavajo takse organom za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašenim organom. Te takse v celoti

ali delno krijejo stroške, povezane z dejavnostmi, ki jih izvajajo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe v skladu s to uredbo.

2. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki določajo sestavo in višino taks iz odstavka 1, pri čemer upošteva cilje varovanja zdravja in varnosti ljudi, podpore inovacijam in stroškovne učinkovitosti. Posebna pozornost se nameni interesom priglašenih organov, ki so od nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 29(2) prejeli certifikat, ter malim in srednjim podjetjem, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES[38].

Poglavje V
Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti

ODDELEK 1 – RAZVRSTITEV

Člen 39

Razvrstitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede A, B, C in D, pri čemer se upošteva njihov predvideni namen in z njim povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu z merili za razvrstitev, določenimi v Prilogi VII.

2. O vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglašenim organom, ki izhaja iz uporabe meril za razvrstitev, odloča pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto. Če proizvajalec nima registrirane poslovne enote v Uniji in še ni določil pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu države članice, v kateri ima registrirano poslovno enoto pooblaščeni predstavnik iz zadnje alinee točke (b) oddelka 3.2 Priloge VIII.

   Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo.

3. Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti.

   Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 59 do 73, pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 v zvezi z:

   (a) odločanjem, ali bi moral biti pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov, z odstopanjem od meril razvrščanja iz Priloge VII, razvrščen v drug razred;

   (b) spreminjanjem ali dopolnjevanjem meril razvrščanja iz Priloge VII.

[38] UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

ODDELEK 2 – UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 40

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg ugotovi, ali je navedeni pripomoček skladen. Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v Prilogah od VIII do X.

2. Proizvajalci pripomočkov, razvrščenih v razred D, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti, pregleda projektnega dosjeja in preverjanja serije, kot je določeno v Prilogi VIII. Proizvajalec se namesto tega lahko odloči, da bo uporabil ugotavljanje skladnosti, ki temelji na pregledu tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na zagotavljanju kakovosti proizvodnje, vključno s preverjanjem serije, kot je določeno v Prilogi X.

   Kadar je referenčni laboratorij poleg tega imenovan v skladu s členom 78, priglašeni organ, ki opravlja ugotavljanje skladnosti, zahteva, da referenčni laboratorij preveri skladnost pripomočka z veljavnimi skupnimi tehničnimi standardi, kadar so na voljo, ali na drug način, ki ga izbere proizvajalec, da se zagotovi vsaj enakovredna raven varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v oddelku 5.4 Priloge VIII in oddelku 3.5 Priloge IX.

   Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko, ki se uporabljajo za oceno primernosti pacientov za zdravljenje z določenim zdravilom, se priglašeni organ posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini[39] ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA) v skladu s postopki, določenimi v oddelku 6.2 Priloge VIII in oddelku 3.6 Priloge IX.

3. Proizvajalci pripomočkov razreda C, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, z oceno projektne dokumentacije v okviru tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo uporabil ugotavljanje skladnosti, ki temelji na pregledu tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na zagotavljanju kakovosti proizvodnje, kot je določeno v Prilogi X.

   Poleg tega proizvajalec za pripomočke za samotestiranje in pripomočke za testiranje ob pacientu izpolnjuje dodatne zahteve iz točke 6.1 Priloge VIII ali oddelka 2 Priloge IX.

   Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko, ki se uporabljajo za oceno primernosti pacientov za zdravljenje z določenim zdravilom, se priglašeni organ posvetuje z enim od pristojnih organov, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA) v skladu s postopki iz oddelka 6.2 Priloge VIII in oddelka 3.6 Priloge IX.

4. Proizvajalci pripomočkov razreda B, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII.

[39] UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

Poleg tega proizvajalec za pripomočke za samotestiranje in pripomočke za testiranje ob pacientu izpolnjuje dodatne zahteve iz točke 6.1 Priloge VIII.

5. Proizvajalci pripomočkov razreda A, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, potrdijo skladnost izdelkov z izjavo EU o skladnosti iz člena 15 po pripravi tehnične dokumentacije iz Priloge II.

   Če pa so pripomočki namenjeni testiranju ob pacientu ali se dajo na trg v sterilnem stanju ali imajo merilno funkcijo, proizvajalec uporabi postopke iz Priloge VIII ali Priloge X. Vključitev priglašenega organa je omejena:

   (a) pri pripomočkih za testiranje ob pacientu na zahteve iz oddelka 6.1 Priloge VIII,

   (b) pri pripomočkih, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, na vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnega stanja;

   (c) pri pripomočkih z merilno funkcijo na vidike proizvodnje, ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami.

6. Proizvajalci lahko opravijo postopek ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja za pripomočke višjega razreda kot zadevni pripomoček.

7. Za pripomočke za ocenjevanje učinkovitosti veljajo zahteve iz členov od 48 do 58.

8. Država članica, v kateri ima sedež priglašeni organ, lahko določi, da so vsi ali nekateri dokumenti, vključno s tehnično dokumentacijo, revizijskimi poročili, poročili o oceni in poročili o inšpekcijskih pregledih, povezani s postopki iz odstavkov od 1 do 6, na voljo v uradnem jeziku Unije. V nasprotnem primeru so na voljo v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.

9. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

   – pogostost vzorčenje in število vzorcev pri oceni projektne dokumentacije v okviru tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi, kot je določeno v oddelkih 3.3.(c) in 4.5 Priloge VIII v primeru pripomočkov razreda C;

   – minimalna pogostost nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v tovarnah in pregledov vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 4.4 Priloge VIII, pri čemer se upošteva razred tveganja in vrsta pripomočka;

   – pogostost vzorčenja proizvedenih pripomočkov ali serij pripomočkov razreda D, ki se pošljejo v referenčni laboratorij, imenovan v skladu s členom 78, v skladu z oddelkom 5.7 Priloge VIII in oddelkom 5.1 Priloge X ali

   – fizikalni, laboratorijski ali drugi testi, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru pregledov vzorcev, pregleda projektnega dosjeja in pregleda tipa v skladu z oddelkoma 4.4 in 5.3 Priloge VIII ter oddelkoma 3.2 in 3.3 Priloge IX.

   Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

10. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašenih organov iz členov od 26 do 38 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 59 do 73, pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki spreminjajo ali dopolnjujejo postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X.

Člen 41

Vključenost priglašenih organov

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašenega organa, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

2. Zadevni priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred sklepom priglašenega organa glede ugotavljanja skladnosti.

3. Priglašeni organ lahko od proizvajalca zahteva kakršne koli informacije ali podatke, ki so potrebni za ustrezno izvedbo izbranega postopka ugotavljanja skladnosti.

4. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

Člen 42

Mehanizmi za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke razreda D, razen vlog za dopolnitev ali podaljšanje obstoječih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 17.3 Priloge I, in osnutek povzetka varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 24. Priglašeni organ v priglasitvi navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

2. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko v 28 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 od priglašenega organa zahteva, da pred izdajo certifikata predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti. Skupina na predlog katere koli članice ali Komisije odloča o vlaganju takih zahtevkov v skladu s postopkom iz člena 78(4) Uredbe [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih]. V svojem zahtevku Skupina navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor posebne datoteke za predložitev povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti. Pri izbiri posebne datoteke za predložitev se upošteva načelo enakega obravnavanja.

   Priglašeni organ v 5 dneh po prejemu zahteve Skupine o tem obvesti proizvajalca.

3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko predloži pripombe na povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti najpozneje 60 dni po predložitvi tega povzetka. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva predložitev dodatnih informacij, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti priglašenega organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega pododstavka se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki Skupine za dodatne informacije ne zadržijo roka za predložitev pripomb.

4. Priglašeni organ ustrezno upošteva kakršne koli pripombe, prejete v skladu z odstavkom 3. Komisiji pojasni, kako so bile upoštevane, vključno z ustrezno utemeljitvijo za neupoštevanje prejetih pripomb, in končno odločitvijo v zvezi z zadevnim ugotavljanjem skladnosti. Komisija te informacije nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

5. Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen pripomočkov razreda D, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki od 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

   Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več od naslednjih meril:

   (a) novost pripomočka ali tehnologije, na katerih temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;

   (b) neželeno spremembo med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;

   (c) večjo stopnjo resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 59 v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov;

   (d) znatna odstopanja pri ugotavljanju skladnosti, ki ga opravljajo različni priglašeni organi na zelo podobnih pripomočkih;

   (e) zaskrbljenost glede javnega zdravja v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov ali tehnologije, na kateri temeljijo.

6. Komisija javno objavi povzetek pripomb, predloženih v skladu z odstavkom 3, in rezultate postopka ugotavljanja skladnosti. Ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.

7. Komisija za namene tega člena vzpostavi tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med priglašenimi organi in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

8. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme pravila in postopkovne vidike v zvezi s predložitvijo in analizo povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkoma 2 in 3. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Člen 43

Certifikati

1. Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami VIII, IX in X, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XI.

2. Certifikati so veljavni za navedeno obdobje, ki ne presega pet let. Na predlog proizvajalca se lahko veljavnost certifikata na podlagi ponovne ocene v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti podaljša za nadaljnja obdobja, ki ne

presegajo pet let. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, ki ga to dopolnjuje.

3. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti zadrži ali prekliče izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni popravljalni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev.

4. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij o certifikatih, ki so jih izdali priglašeni organi. Priglašeni organ v elektronski sistem vnese informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno s spremembami in dopolnili, in informacije v zvezi z zadržanimi, ponovno uvedenimi, preklicanimi ali zavrnjenimi certifikati ter omejitvami za certifikate. Te informacije so dostopne javnosti.

5. Komisija je zaradi tehničnega napredka pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki spreminjajo ali dopolnjujejo osnovno vsebino certifikatov iz Priloge XI.

Člen 44

Prostovoljna sprememba priglašenega organa

1. Kadar proizvajalec prekine pogodbo s priglašenim organom in sklene pogodbo z drugim priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, so podrobnosti o spremembah priglašenega organa jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter odhajajočim in novim priglašenim organom. Ta sporazum vključuje vsaj:

   (a) datum izteka veljavnosti certifikatov, ki jih je izdal odhajajoči priglašeni organ;

   (b) datum, do katerega je identifikacijska številka odhajajočega priglašenega organa lahko navedena v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;

   (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;

   (d) datum, od katerega novi priglašeni organ prevzame polno odgovornost za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

2. Odhajajoči priglašeni organ na datum izteka veljavnosti prekliče certifikate, ki jih je izdal za zadevni pripomoček.

Člen 45

Odstopanje od postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Z odstopanjem od člena 40 lahko vsak pristojni organi na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki iz člena 40 in katerega uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti pacientov.

2. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi o odobritvi dajanja pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če taka odobritev velja za več kot enega pacienta.

3. Na zahtevo države članice in kadar je to v interesu javnega zdravja ali varnosti pacientov v več kot eni državi članici, lahko Komisija z izvedbenimi akti za določen čas podaljša veljavnost dovoljenja, ki ga je država članica izdala v skladu z odstavkom 1 na ozemlju Unije, in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 84(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 46

Certifikat o prosti prodaji

1. Država članica, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto, za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca izda certifikat o prosti prodaji, ki navaja, da je proizvajalec ustrezna pravna oseba in da se lahko zadevni pripomoček z oznako CE v skladu s to uredbo zakonito trži v Uniji. Certifikat o prosti prodaji velja za navedeno obdobje, ki ne presega pet let in ne presega veljavnost certifikata iz člena 43, izdanega za zadevni pripomoček.

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec certifikata o prosti prodaji ob upoštevanju mednarodne prakse v zvezi z uporabo certifikatov o prosti prodaji. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

Poglavje VI
Klinični dokazi

Člen 47

Splošne zahteve za klinične dokaze

1. Dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I pri običajnih pogojih uporabe temelji na kliničnih dokazih.

2. Klinični dokazi podpirajo predvideni namen pripomočka, kot ga navaja proizvajalec.

3. Klinični dokazi vsebujejo vse informacije, ki podpirajo znanstveno veljavnost analita, analitično učinkovitost in po potrebi klinično učinkovitost pripomočka, kot je opisano v oddelku 1 dela A Priloge XII.

4. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov o učinkovitosti ali njihovih delov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju značilnosti pripomočka ter zlasti njegovega predvidenega namena, predvidenih učinkovitosti in trditev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z splošnimi zahtevami varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih ocene analitične učinkovitosti, se ustrezno utemelji v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

5. Podatki o znanstveni veljavnosti, analitični učinkovitosti in, kjer je to primerno, klinični učinkovitosti se povzamejo kot del poročila o kliničnih dokazih iz oddelka 3

dela A Priloge XII. Poročilo o kliničnih dokazih v zvezi z zadevnim pripomočkom se vključi ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

6. Klinični dokazi in njihova dokumentacija se posodabljajo v celotni življenjski dobi pripomočka s podatki, pridobljenimi iz izvajanja proizvajalčevega načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8(6).

7. Proizvajalec zagotovi, da pripomoček za ocenjevanje učinkovitosti izpolnjuje splošne zahteve iz te uredbe, razen vidikov, ki jih zajema ocena učinkovitosti, in da so v zvezi z navedenimi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti pacienta, uporabnika in drugih oseb.

   Proizvajalec se zaveže, da bo za pristojne organe in referenčne laboratorije EU hranil dokumentacijo, ki omogoča razumevanje načrta, proizvodnje in lastnosti pripomočka, vključno s pričakovano učinkovitostjo, da se omogoči ocena skladnosti z zahtevami te uredbe. Ta dokumentacija se hrani vsaj pet let po končani oceni učinkovitosti zadevnega pripomočka.

Člen 48

Splošne zahteve za študije klinične učinkovitosti

1. Študije klinične učinkovitosti so predmet te uredbe, če se opravljajo za enega ali več naslednjih namenov:

   (a) preverjanje, ali so pripomočki pri običajnih pogojih uporabe načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za enega ali več posebnih namenov *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka iz točke (2) člena 2, in da so tako učinkoviti, kot so predvideli proizvajalci;

   (b) preverjanje, ali pripomočki dosegajo načrtovane koristi za pacienta, kot jih je navedel proizvajalec;

   (c) za določanje kakršnih koli omejitev za učinkovitost pripomočkov pri običajnih pogojih uporabe.

2. Študije klinične učinkovitosti se opravijo v okoliščinah, ki so podobne običajnim pogojem uporabe pripomočka.

3. Če sponzor nima sedeža v Uniji, zagotovi, da ima sedež v Uniji kontaktna oseba. Vsa komunikacija s sponzorjem, ki jo določa ta uredba, poteka prek navedene kontakte osebe. Vsaka komunikacija z navedeno kontaktno osebno se šteje za komunikacijo s sponzorjem.

4. Vse študije klinične učinkovitosti so načrtovane in opravljene tako, da so zaščitene pravice, varnost in dobro počutje udeležencev, ki sodelujejo v takih študijah klinične učinkovitosti, ter da bodo klinični podatki, zbrani v študiji klinične učinkovitosti, zanesljivi in pridobljeni z robustno metodo.

5. Vse študije klinične učinkovitost so načrtovane, izvedene in evidentirane ter se o njih poroča v skladu z oddelkom 2 Priloge XII.

6. Za intervencijske študije klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v točki (37) člena 2, in za druge študije klinične učinkovitosti, kadar izvajanje študije, vključno z odvzemom vzorcev, vključuje invazivne postopke ali druga tveganja za udeležence študij, se poleg obveznosti iz tega člena uporabljajo tudi zahteve iz členov od 49 do 58 in v Prilogi XIII.

Člen 49

Vloga za intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

1. Sponzor pred vlaganjem prve vloge iz elektronskega sistema iz člena 51 pridobi enotno identifikacijsko številko za študijo klinične učinkovitosti, izvedeno na eni ali več lokacijah, v eni ali več državah članicah. Sponzor uporablja to enotno identifikacijsko številko pri evidentiranju študije klinične učinkovitosti v skladu s členom 50.

2. Sponzor študije klinične učinkovitosti vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo študija izvajala, ter priloži dokumentacijo iz Priloge XIII. Zadevna država članica v šestih dneh po prejemu vloge obvesti sponzorja, ali študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna.

   Če država članica sponzorja ni obvestila v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

3. Če država članica ugotovi, da študija klinične učinkovitosti, za katero je vložila vlogo, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ šest dni, v katerih lahko sponzor predloži pripombe ali dopolni vlogo.

   Če sponzor ne predloži pripomb niti ne dopolni vloge v roku iz prvega pododstavka, se vloga šteje za umaknjeno.

   Če država članica sponzorja ne obvesti v skladu z odstavkom 2 v treh dneh po prejemu pripomb ali dopolnjene vloge, se šteje, da študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

4. V tem poglavju se datum, ko je sponzor obveščen v skladu z odstavkom 2, šteje za datum potrditve vloge. Če sponzor ni obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan rokov iz odstavkov 2 in 3.

5. Sponzor lahko začne izvajati študijo klinične učinkovitosti v naslednjih okoliščinah:

   (a) pri pripomočkih za ocenjevanje učinkovitosti razreda C ali D, takoj ko zadevna država članica sponzorja obvesti o odobritvi;

   (b) pri pripomočkih za ocenjevanje učinkovitosti razreda A ali B neposredno po datumu vložitve vloge, če se zadevna država članica tako odloči in predloži dokaz, da so zaščitene pravice, varnost in dobro počutje udeležencev v študiji klinične učinkovitosti;

   (c) najpozneje 35 dni po datumu potrditve iz odstavka 4, razen če je zadevna država članica v tem času obvestila sponzorja, da zaradi premislekov o javnem zdravju, varstvu pacientov ali javne politike študijo klinične učinkovitosti zavrača.

6. Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacij, na katerih potekajo študije, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri študijah, ter so tudi sicer nepristranske.

Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje razumno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje vsaj ene osebe, ki primarno ni znanstvenik. Upošteva se tudi mnenje vsaj enega pacienta.

7. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki zaradi tehničnega napredka in sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru spreminjajo ali razširjajo zahteve glede dokumentacije, ki jo je treba predložiti z vlogo za študijo klinične učinkovitosti in je določena v poglavju I Priloge XIII.

Člen 50

Registracija intervencijskih študij klinične učinkovitosti in drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

1. Sponzor pred začetkom študije klinične učinkovitosti v elektronski sistem iz člena 51 vnese naslednje informacije o študiji klinične učinkovitosti:

   (a) enotno identifikacijsko številko študije klinične učinkovitosti;

   (b) ime in kontaktne podatke sponzorja in, če je primerno, njegove kontaktne osebe s sedežem v Uniji;

   (c) ime in kontaktne podatke fizične ali pravne osebe, odgovorne za proizvodnjo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, če se razlikuje od sponzorja;

   (d) opis pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti;

   (e) opis primerjalnih pripomočkov, če je ustrezno;

   (f) namen študije klinične učinkovitosti;

   (g) status študije klinične učinkovitosti.

2. Sponzor v enem tednu po vsaki spremembi v zvezi z informacijami iz odstavka 1 v elektronskem sistemu iz člena 51 posodobi ustrezne podatke.

3. Informacije so javno dostopne prek elektronskega sistema iz člena 51, razen če je za vse informacije ali le nekatere dele upravičena zaupnost iz katerega koli od naslednjih razlogov:

   (a) varstvo osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001;

   (b) varstvo poslovno občutljivih informacij;

   (c) učinkovit nadzor poteka študije klinične učinkovitosti, ki ga opravljajo zadevne države članice.

4. Osebni podatki udeležencev v klinični študiji učinkovitosti so dostopni javnosti.

Člen 51

Elektronski sistem za intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za intervencijske in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, da oblikuje enotne identifikacijske številke za take študije klinične učinkovitosti iz člena 49(1) ter zbira in obdeluje naslednje informacije:

   (a) registracijo študij klinične učinkovitosti v skladu s členom 50;

(b) izmenjavo informacij med državami članicami ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 54;

(c) informacije v zvezi s študijami klinične učinkovitosti, ki se izvajajo v več kot eni državi članici v primeru enotne vloge v skladu s členom 56;

(d) poročila o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka iz člena 57(2) v primeru enotne vloge v skladu s členom 56.

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom […] Uredbe (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 50, so dostopne le državam članicam in Komisiji.

3. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za določanje, katere druge informacije glede študij klinične učinkovitosti, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Uporabi se člen 50(3) in (4).

Člen 52

Intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, s pripomočki, za katere je odobrena oznaka CE

1. Kadar je treba opraviti študijo klinične učinkovitosti za nadaljnjo oceno pripomočkov, za katere je bila v skladu s členom 40 odobrena oznaka CE, in v okviru njihovega predvidenega namena iz ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: študija učinkovitosti spremljanja po dajanju na trg), sponzor najmanj 30 dni pred začetkom študij obvesti zadevne države članice, če bi udeleženci, vključeni v študiji, morali sodelovati v še bolj invazivnih ali obremenjujočih postopkih. Uporabljajo se člen od 48(1) do (5), člen 50, člen 53, člen 54(1), člen 55(1), prvi pododstavek člena 55(2) in ustrezne določbe prilog XII in XIII.

2. Če je cilj študije klinične učinkovitosti v zvezi s pripomočkom, za katerega je v skladu s členom 40 odobrena oznaka CE, oceniti tak pripomoček za namene, drugačne od tistih iz informacij, ki jih je predložil proizvajalec v skladu z oddelkom 17 Priloge I in v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, se uporabljajo členi od 48 do 58.

Člen 53

Bistvene spremembe intervencijskih študij klinične učinkovitosti in drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

1. Če sponzor študijo klinične učinkovitosti spremeni tako, da bodo spremembe verjetno znatno vplivale na varnost ali pravice udeležencev oziroma na ponovljivost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih s študijo, o razlogih za spremembe in njihovi vsebini uradno obvesti zadevne države članice. Obvestilu je priložena posodobljena različica ustrezne dokumentacije iz Priloge XIII.

2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najprej 30 dni po obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja obvesti, da zaradi pomislekov o javnem zdravju, varnosti pacientov ali javne politike take spremembe zavrača.

Člen 54

Izmenjava informacij med državami članicami o intervencijskih študijah klinične učinkovitosti in drugih študijah klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi študijo klinične učinkovitosti oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev študije klinične učinkovitosti oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi študije klinične učinkovitosti iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 51 vsem državam članicam in Komisiji sporoči svojo odločitev in razloge zanjo.

2. Če sponzor vlogo umakne pred odločitvijo države članice, navedena država članica o tem prek elektronskega sistema iz člena 51 obvesti ostale države članice in Komisijo.

Člen 55

Informacije, ki jih predloži sponzor v primeru začasne ustavitve ali zaključka intervencijskih študij klinične učinkovitosti ali drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah

1. Če sponzor iz varnostnih razlogov začasno ustavi študijo klinične učinkovitosti, o tem v 15 dneh od začasne ustavitve obvesti zadevne države članice.

2. Sponzor vsako zadevno državo članico obvesti o koncu študije klinične učinkovitosti v zvezi z navedeno državo članico ter v primeru predčasnega zaključka navede utemeljitev. Navedeno uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu študije klinične učinkovitosti v zvezi z navedeno državo članico.

   Če študija poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu študije klinične učinkovitosti. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po splošnem koncu študije klinične učinkovitosti.

3. Sponzor v enem letu po koncu študije klinične učinkovitosti zadevnim državam članicam predloži povzetek rezultatov študije klinične učinkovitosti v obliki poročila o študiji klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.3 dela A Priloge XII. Če poročila o študiji klinične učinkovitosti iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru protokol študije klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije klinične učinkovitosti skupaj z obrazložitvijo.

Člen 56

Intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, opravljene v več kot eni državi članici

1. Sponzor študije klinične učinkovitosti, ki bo opravljena v več kot eni državi članici, prek elektronskega sistema iz člena 51 za namene člena 49 lahko predloži enotno vlogo, ki se po prejemu elektronsko posreduje zadevnim državam članicam.

2. Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga kot državo članico koordinatorko. Če navedena država članica ne želi biti država članica koordinatorka,

se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico dogovori, da bo koordiniranje prevzela slednja. Če nobena druga država ne sprejme vloge države članice koordinatorke, je država članica koordinatorka tista, ki jo je določil sponzor. Če država članica koordinatorka postane druga država članica, kot jo je predlagal sponzor, roki iz člena 49(2) začnejo teči dan po sprejetju.

3. Zadevne države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz odstavka 2 koordinirajo oceno vloge, zlasti dokumentacije, predložene v skladu s poglavjem I Priloge XIII, razen oddelkov 4.2, 4.3 in 4.4 navedene priloge, ki jih ločeno oceni vsaka zadevna država članica.

   Država članica koordinatorka:

   (a) v šestih dneh od prejema enotne vloge sponzorja obvesti, ali študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, razen dokumentacije, predložene v skladu z oddelki 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII, popolnost katere preveri vsaka država članica. Člen od 49(2) do (4) se uporablja za državo članico koordinatorko v zvezi s preverjanjem, ali študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, razen dokumentacije, predložene v skladu z oddelki 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII. Člen od 49(2) do (4) se uporablja za vsako državo članico v zvezi s preverjanjem, ali je dokumentacija, predložena v skladu z oddelki 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII popolna;

   (b) strne rezultate usklajene ocene v poročilu, ki ga morajo upoštevati druge zadevne države članice pri odločanju o vlogi sponzorja v skladu s členom 49(5).

4. Znatne spremembe iz člena 53 se sporočijo zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 51. Vsaka ocena, ali obstajajo razlogi za zavrnitev iz člena 53, se izvede pod vodstvom države članice koordinatorke.

5. Sponzor za namene člena 55(3) poročilo o študiji klinične učinkovitosti predloži zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 51.

6. Komisija državi članici koordinatorki zagotovi administrativno podporo pri opravljanju njenih nalog iz tega poglavja.

Člen 57

Evidentiranje in poročanje o dogodkih, do katerih pride med intervencijskimi študijami klinične učinkovitosti in drugimi študijami klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij

1. Sponzor v celoti evidentira kar koli od naslednjega:

   (a) neželeni dogodek, opredeljen v protokolu študije klinične učinkovitosti kot ključnega pomena za oceno rezultatov študije klinične učinkovitosti glede na namene iz člena 48(1);

   (b) resen neželeni dogodek;

   (c) pomanjkljivost pripomočka, ki bi lahko povzročila resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali da bi bile okoliščine manj ugodne;

   (d) nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk od (a) do (c).

2. Sponzor vsem državam članicam, v katerih poteka študija klinične učinkovitosti, nemudoma sporoči naslednje:

(a) resen neželeni dogodek, ki je vzročno povezan s pripomočkom za ocenjevanje učinkovitosti, primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije, ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

(b) pomanjkljivost pripomočka, ki bi lahko povzročila resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali da bi bile okoliščine manj ugodne;

(c) nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk od (a) do (b).

Pri roku za poročanje se upošteva resnost dogodka. Po potrebi lahko sponzor za zagotovitev pravočasnega poročanja najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

3. Sponzor zadevnim državam članicam sporoči tudi vsak dogodek iz odstavka 2, ki se zgodi v tretjih državah, v katerih študija klinične učinkovitosti poteka po enakem protokolu študije klinične učinkovitosti, kot se uporablja za študijo klinične učinkovitosti, ki jo ureja ta uredba.

4. V primeru študije klinične učinkovitosti, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 56, sponzor vsak primer iz odstavka 2 sporoči prek elektronskega sistema iz člena 51. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

Države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz člena 56(2) uskladijo svojo oceno resnih neželenih dogodkov in pomanjkljivosti pripomočkov, da določijo, ali je treba študijo klinične učinkovitosti zaključiti, zadržati, začasno ustaviti ali spremeniti.

Ta odstavek ne vpliva na pravice drugih držav članic, da izvajajo lastne ocene in sprejemajo ukrepe v skladu s to uredbo, da bi varovale javno zdravje in varnost pacientov. Država članica koordinatorka in Komisija sta obveščeni o rezultatu vsake take ocene in sprejetju takih ukrepov.

5. V primeru študij učinkovitosti spremljanja po dajanju na trg iz člena 52(1) se namesto tega člena uporabljajo določbe o vigilanci iz členov od 59 do 64.

Člen 58

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila in postopkovne ureditve, potrebne za izvajanje tega poglavja v zvezi z:

(a) usklajenimi obrazci za vlogo za študije klinične učinkovitosti in njihovo oceno, kakor je navedeno v členih od 49 do 56, ob upoštevanju posebnih kategorij ali skupin pripomočkov;

(b) delovanjem elektronskega sistema iz člena 51;

(c) usklajenimi obrazci za priglasitev študij učinkovitosti spremljanja po dajanju na trg iz člena 52(1) ter znatnih sprememb iz člena 53;

(d) izmenjavo informacij med državami članicami, kot je določeno v členu 54;

(e) usklajenimi obrazci za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov iz člena 57;

(f) roki za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem se poroča, kot je določeno v členu 57.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Poglavje VII
Vigilanca in nadzor trga

ODDELEK 1 – VIGILANCA

Člen 59

Poročanje o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih

1. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, prek elektronskega sistema iz člena 60 poročajo o:

(a) vseh resnih zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;

(b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepih v zvezi s pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije, vključno z vsemi varnostnimi popravljalnimi ukrepi, sprejetimi v tretji državi v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

Proizvajalci pripravijo poročilo iz prvega pododstavka nemudoma in najpozneje v 15 dneh po tem, ko so bili seznanjeni z dogodkom in vzročno povezavo z njihovim pripomočkom ali da je taka vzročna povezava razumno mogoča. Pri roku za poročanje se upošteva resnost zapleta. Po potrebi lahko proizvajalec za zagotovitev pravočasnosti poročanja najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

2. Pri podobnih resnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka in za katerega je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popravljalni ukrep, lahko proizvajalci namesto posameznih poročil o zapletih predložijo redna zbirna poročila, če so se pristojni organi iz točk (a), (b) in (c) člena 60(5) dogovorili s proizvajalcem glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil.

3. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov k poročanju o sumih na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom. Takšna poročila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka poročila, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka obveščen o zapletu. Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

4. Zdravstvene ustanove, ki izdelujejo in uporabljajo pripomočke iz člena 4(4), o morebitnih resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz odstavka 1 poročajo pristojnemu organu države članice, v kateri se zdravstvena ustanova nahaja.

Člen 60

Elektronski sistem za vigilanco

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

   (a) poročil proizvajalcev o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 59(1);

   (b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 59(2);

   (c) poročil pristojnih organov o resnih zapletih iz drugega pododstavka člena 61(1);

   (d) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 62;

   (e) obvestil proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 61(4);

   (f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 61(3) in (6).

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašenim organom.

3. Komisija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezne ravni dostopa do elektronskega sistema.

4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne baze. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz točk (a) in (b) člena 59(1), redna zbirna poročila iz člena 59(2), poročila o resnih zapletih iz drugega pododstavka člena 61(1) ter poročila o trendih iz člena 62 se po vnosu v elektronski sistem samodejno posredujejo pristojnim organom naslednjih držav članic:

   (a) države članice, v kateri je prišlo do zapleta;

   (b) države članice, v kateri se izvaja ali se bo izvedel varnostni popravljalni ukrep;

   (c) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto;

   (d) kadar je to primerno, države članice, v kateri ima sedež priglašeni organ, ki je skladu s členom 43 izdal certifikat za zadevni pripomoček.

Člen 61

Analiza resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 59.

   Če za poročila, prejeta v skladu s členom 59(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na resen zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 60, razen če ni proizvajalec že poročal o istem zapletu.

2. Pristojni nacionalni organi izvedejo oceno tveganja o sporočenih resnih zapletih ali varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri tem upoštevajo merila, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost pojava škode in resnost škode, klinična korist pripomočka, predvideni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako ocenijo primernost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu. Spremljajo preiskavo zapleta, ki jo opravlja proizvajalec.

3. Po izvedbi ocene pristojni ocenjevalni organ prek elektronskega sistema iz člena 60 nemudoma obvesti druge pristojne organe o popravljanih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanih dogodkih in rezultatu njegove ocene.

4. Proizvajalec z objavo obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu zagotovi, da so uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o popravljalnem ukrepu. Razen v nujnem primeru se vsebina osnutka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu predloži pristojnemu ocenjevalnemu organu ali, v primerih iz odstavka 5 tega člena, pristojnemu usklajevalnemu organu, da se jima omogoči predložitev pripomb. Vsebina obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici ustrezno upravičujejo drugačno ravnanje.

   Proizvajalec vnese obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu v elektronski sistem iz člena 60, prek katerega je dostopen javnosti.

5. Pristojni organi imenujejo pristojni usklajevalni organ, ki usklajuje njihove ocene iz odstavka 2 v naslednjih primerih:

   (a) kadar do podobnega resnega zapleta v zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca pride v več kot eni državi članici;

   (b) kadar se varnostni popravljalni ukrep sprejema ali bo sprejet v več kot eni državi članici.

   Razen če ni drugače dogovorjeno med pristojnimi organi, se kot pristojni usklajevalni organ imenuje pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto.

   Pristojni usklajevalni organ obvesti proizvajalca, druge pristojne organe in Komisijo, da je prevzel vlogo usklajevalnega organa.

6. Naloge usklajevalnega pristojnega organa so:

   (a) spremljanje preiskave resnega zapleta, ki jo izvaja proizvajalec, ter popravljalnega ukrepa, ki ga bo sprejel;

   (b) posvetovanje s priglašenim organom, ki je v skladu s členom 43 izdal certifikat za zadevni pripomoček, o vplivu resnega zapleta na certifikat;

   (c) sprejetje dogovora s proizvajalcem in drugimi pristojnimi organi iz točk od (a) do (c) člena 60(5) o obliki, vsebini in pogostosti rednih zbirnih poročil v skladu s členom 59(2);

   (d) sprejetje dogovora s proizvajalcem in drugimi zadevnimi pristojnimi organi o izvajanju ustreznih varnostnih popravljalnih ukrepov;

(e) obveščanje drugih pristojnih organov in Komisije prek elektronskega sistema iz člena 60 o napredku in rezultatu njegove ocene.

Imenovanje pristojnega usklajevalnega organa ne vpliva na pravice drugih pristojnih organov, da izvedejo lastno oceno in sprejmejo ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Pristojni usklajevalni organ in Komisijo se obvesti o rezultatu vsake take ocene in sprejetju takih ukrepov.

7. Komisija zagotovi administrativno podporo usklajevalnemu pristojnemu organu pri izvajanju njegovih nalog v skladu s tem poglavjem.

Člen 62

Poročilo o trendu

Proizvajalci pripomočkov razreda C ali D poročajo prek elektronskega sistema iz člena 60 o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ali pričakovanih neželenih učinkov, ki znatno vplivajo na analizo tveganj in koristi iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter ki so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ob upoštevanju predvidenih koristi. Znatno povečanje se določi glede na predvideno pogostost ali resnost takih zapletov ali pričakovanih neželenih učinkov v zvezi z zadevnim pripomočkom oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov v določenem obdobju, kot je določeno v proizvajalčevem ugotavljanju skladnosti. Uporablja se člen 61.

Člen 63

Dokumentacija s podatki o vigilanci

Proizvajalci posodobijo svojo tehnično dokumentacijo z informacijami o zapletih, ki so jih prejeli od zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov, resnih zapletih, varnostnih popravljalnih ukrepih, rednimi zbirnimi poročili iz člena 59, poročili o trendih iz člena 62 in obvestili o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 61(4). To dokumentacijo dajo na voljo svojim priglašenim organom, ki ocenijo vpliv podatkov o vigilanci na ugotavljanje skladnosti in izdan certifikat.

Člen 64

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila in postopkovne ureditve, potrebne za izvajanje členov od 59 do 63 v zvezi z:

(a) vrsto resnih zapletov in varnostnimi popravljalnimi ukrepi v zvezi s posebnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;

(b) usklajenimi obrazci, ki jih proizvajalci uporabijo za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih ter za predložitev rednih zbirnih poročil in poročil o trendih iz členov 59 in 62;

(c) roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri poročanju o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri predložitvi rednih zbirnih poročil in poročil o trendih, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členoma 59 in 62;

(d) usklajenimi obrazci za izmenjavo informacij med pristojnimi organi iz člena 61.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

ODDELEK 2 – NADZOR TRGA

Člen 65

Dejavnosti nadzora trga

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi vključno s pregledom dokumentacije in fizikalnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, kadar je to potrebno in upravičeno, vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov. Neuporabne pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, kadar menijo, da je to potrebno.

2. Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsaka štiri leta, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. Zadevna država članica javnosti omogoči dostop do povzetka rezultatov.

3. Pristojni organi države članice usklajujejo svoje dejavnosti nadzora trga, sodelujejo z drugimi pristojnimi organi ter izmenjujejo rezultate teh dejavnosti z njimi in s Komisijo. Kadar je primerno, se pristojni organi države članice dogovorijo o delitvi dela in specializaciji.

4. Kadar je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, navedeni organi med seboj sodelujejo z izmenjavo informacij, ki so relevantne za njihovo vlogo in njihove naloge.

5. Pristojni organi držav članic sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav, da si izmenjujejo informacije in tehnično pomoč ter spodbujajo dejavnosti, povezane z nadzorom trga.

Člen 66

Elektronski sistem za nadzor trga

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

   (a) informacije iz člena 68(2), (4) in (6) o neskladnih pripomočkih, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost;

   (b) informacije iz člena 70(2) o skladnih pripomočkih, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost;

   (c) informacije iz člena 71(2) o izdelkih, ki uradno ne izpolnjujejo zahtev;

   (d) informacije o preventivnih ukrepih za varovanje zdravja iz člena 72(2).

2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in so na voljo državam članicam in Komisiji.

Člen 67

Ocenjevanje pripomočkov, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost na nacionalni ravni

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov o vigilanci ali drugih informacij utemeljeno domnevajo, da pripomoček predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ocenijo, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki so relevantne za tveganje, ki ga pripomoček predstavlja. Zadevni gospodarski subjekti po potrebi sodelujejo s pristojnimi organi.

Člen 68

Postopek za obravnavo neskladnih pripomočkov, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 67 ugotovijo, da pripomoček, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezno utemeljene popravljalne ukrepe, da pripomoček uskladi z navedenimi zahtevami, da prepove ali omeji dostopnost pripomočka na trgu, da omogoči dostopnost pripomočka pod določenimi zahtevami, da umakne pripomoček s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, sorazmernem z naravo tveganja.

2. Kadar pristojni organi menijo, da neizpolnjevanje zahtev ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena 66 obvestijo o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

3. Gospodarski subjekti zagotovijo sprejetje vseh ustreznih popravljalnih ukrepov za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih popravljalnih ukrepov v roku iz odstavka 1, pristojni organi sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo z navedenega trga.

   Navedene ukrepe nemudoma sporočijo Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 66.

5. Obvestilo iz odstavka 4 vsebuje vse razpoložljive podatke, še zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega pripomočka, poreklo pripomočka, naravo in razloge za domnevno neskladnost in povezano tveganje, naravo in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališče zadevnega gospodarskega subjekta.

6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom. V primeru nestrinjanja s priglašenim nacionalnim ukrepom prek elektronskega sistema iz člena 66 Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o svojih ugovorih.

7. Kadar v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Vse države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim pripomočkom.

Člen 69

Postopek na ravni Unije

1. Kadar država članica v dveh mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 68(4) vloži ugovor proti začasnemu ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija oceni nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene Komisija z izvedbenimi akti določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, se uporablja člen 68(8). Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica prekliče. Kadar v primerih iz členov 68 in 70 država članica ali Komisija meni, da tveganje za zdravje in varnost zaradi uporabe pripomočka ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice, lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti sprejme potrebne in ustrezno utemeljene ukrepe za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti, vključno z ukrepi za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali v uporabo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

3. Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 84(4) sprejme izvedbene akte iz odstavkov 1 in 2, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 70

Postopek za ravnanje s skladnimi pripomočki, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost

1. Kadar po oceni v skladu s členom 67 država članica ugotovi, da pripomoček, ki je bil zakonito dan na trg ali v uporabo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta ali zadevnih gospodarskih subjektov zahteva, da sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za zagotovitev, da zadevni pripomoček, ko je dan na trg ali v uporabo, ne predstavlja več navedenega tveganja oziroma da umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, sorazmernem z naravo tveganja.

2. Država članica Komisiji in drugim državam članicam nemudoma sporoči sprejete ukrepe prek elektronskega sistema iz člena 66. Navedeno obvestilo vsebuje podatke, potrebne za identifikacijo zadevnega pripomočka, poreklo in dobavno verigo pripomočka, ugotovitve ocene države članice o naravi tveganja ter naravo in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

3. Komisija oceni sprejete začasne nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov navedene ocene Komisija z izvedbenimi akti določi, ali je ukrep upravičen ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3). Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 84(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

4. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, se uporablja člen 68(8). Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica prekliče.

Člen 71

Uradna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 68 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi v razumnem obdobju, sorazmernem z neskladnostjo, v primeru ene od naslednjih ugotovitev:

   (a) če oznaka CE ni bila nameščena v skladu z uradnimi zahtevami iz člena 16;

   (b) če oznaka CE ni bila nameščena na pripomoček v skladu s členom 16;

   (c) če je bila oznaka CE neustrezno nameščena v skladu s postopki iz te uredbe na izdelku, ki ga ta uredba ne zajema;

   (d) če izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni popolna;

   (e) če informacije, ki jih proizvajalec mora navesti na oznaki ali v navodilih za uporabo, niso na voljo, niso popolne ali niso v zahtevanih jezikih;

   (f) če tehnična dokumentacija, vključno s klinično oceno, ni na voljo ali ni popolna.

2. Kadar gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti izdelka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 66.

Člen 72

Preventivni ukrepi za varovanje zdravja

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo takega pripomočka oziroma take posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati, da se zavarujeta zdravje in varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, lahko sprejme vse potrebne in upravičene začasne ukrepe.

2. Država članica Komisiji in drugim državam članicam nemudoma sporoči sprejete ukrepe in razloge za tako odločitev prek elektronskega sistema iz člena 66.

3. Komisija oceni sprejete začasne nacionalne ukrepe. Komisija z izvedbenimi akti določi, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

   Komisija lahko na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi in v skladu s postopkom iz člena 84(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

4. Kadar rezultati ocene iz odstavka 3 kažejo, da bi bilo treba dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati iz vseh držav članic, da se zavaruje zdravje in varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, je Komisija

pooblaščena, da z delegiranimi akti v skladu s členom 85 sprejme potrebne in upravičene začasne ukrepe.

Kadar to zahtevajo nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem odstavkom, uporabi postopek iz člena 86.

Člen 73

Dobra upravna praksa

1. V vseh ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic na podlagi členov od 68 do 72, se navedejo natančni razlogi za njihovo sprejetje. Kadar je ukrep naslovljen na določen gospodarski subjekt, se ga nemudoma obvesti ter hkrati seznani s pravnimi sredstvi, ki so mu na voljo v skladu z zakonodajo zadevne države članice, in z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo. Kadar je ukrep splošen, se ustrezno objavi.
2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi resnega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa predloži svoje pripombe pristojnemu organu v ustreznem roku. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb, se mu zagotovi možnost, da čim prej predloži pripombe, ukrep pa se takoj nato pregleda.
3. Vsak sprejeti ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite popravljalne ukrepe.
4. Kadar ukrep, sprejet v skladu s členi od 68 do 72, zadeva izdelek, pri ugotavljanju skladnosti katerega je sodeloval priglašeni organ, pristojni organi obvestijo ustrezni priglašeni organ o sprejetih ukrepih.

Poglavje VIII
Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, referenčni laboratoriji EU, registri pripomočkov

Člen 74

Pristojni organi

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanja, potrebna za pravilno izvedbo njihovih nalog v skladu s to uredbo. Njihova imena sporočijo Komisiji, ki objavi seznam pristojnih organov.
2. Za izvajanje členov od 48 do 58 lahko države članice imenujejo nacionalno kontaktno točko, ki ni nacionalni organ. V tem primeru se sklicevanja na pristojni organ v tej uredbi razumejo tudi kot sklicevanja na nacionalno kontaktno točko.

Člen 75

Sodelovanje

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo ter si izmenjujejo informacije, ki so potrebne za enotno uporabo te uredbe.
2. Države članice in Komisija sodelujejo v mednarodnih pobudah, da se zagotovi sodelovanje med regulativnimi organi na področju medicinskih pripomočkov.

Člen 76

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Skupina), ustanovljena v skladu s pogoji in podrobnimi pravili iz člena 78 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih], ob podpori Komisije, kot je določeno v členu 79 navedene uredbe, opravlja naloge, ki so ji dodeljene s to uredbo.

Člen 77

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke opravlja naslednje naloge:

(a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti in priglašenih organov v skladu z določbami iz poglavja IV;

(b) sodeluje pri nadzoru nekaterih dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 42;

(c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašenih organov, izpolnjevanja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter izvedbe klinične ocene s strani proizvajalcev in ocene s strani priglašenih organov;

(d) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja na področju študij klinične učinkovitosti, vigilance in nadzora trga;

(e) zagotavlja svetovanje in pomoč Komisiji na njeno zahtevo pri njeni oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;

(f) prispeva k usklajevanju upravne prakse glede *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v državah članicah.

Člen 78

Referenčni laboratoriji Evropske unije

1. Za posebne pripomočke oziroma kategorije ali skupine pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupino pripomočkov, lahko Komisija z izvedbenimi akti imenuje enega ali več referenčnih laboratorijev Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratoriji EU), ki izpolnjujejo merila iz odstavka 3. Komisija imenuje samo laboratorije, za katere država članica ali Skupno raziskovalno središče Komisije vloži vlogo za imenovanje.

2. Kadar je to primerno, so naloge referenčnih laboratorijev EU na področju, za katerega so imenovani, naslednje:

(a) preverjanje skladnosti pripomočkov razreda D z veljavnimi skupnimi tehničnimi specifikacijami, ko so na voljo, ali drugimi rešitvami, ki jih proizvajalec izbere za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v drugem pododstavku člena 40(2);

(b) ustrezno testiranje vzorcev izdelanih pripomočkov razreda D ali serij pripomočkov razreda D, kot je določeno v oddelku 5.7 Priloge VIII in oddelku 5.1 Priloge X;

(c) zagotovitev znanstvene in tehnične pomoči Komisiji, državam članicam in priglašenim organom v zvezi z izvajanjem te uredbe;

(d) zagotovitev znanstvenega svetovanja o najnovejšem tehničnem razvoju na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;

(e) vzpostavitev in upravljanje mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev in objava seznama sodelujočih nacionalnih referenčnih laboratorijev ter njihovih posameznih nalog;

(f) sodelovanje pri razvoju ustreznih testnih in analitskih metod, ki se uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;

(g) sodelovanje s priglašenimi organi pri razvoju najboljših praks za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti;

(h) pripravljanje priporočil o primernem referenčnem materialu in referenčnih meritvenih postopkih višjega meroslovnega reda;

(i) sodelovanje pri oblikovanju mednarodnih standardov;

(j) priprava znanstvenih mnenj v odziv na posvetovanja s priglašenimi organi v skladu s to uredbo.

3. Referenčni laboratoriji EU izpolnjujejo naslednja merila:

(a) imajo ustrezno usposobljeno osebje z ustreznim znanjem in izkušnjami na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere so bili imenovani;

(b) imajo potrebno opremo in referenčni material za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;

(c) imajo potrebno znanje o mednarodnih standardih in najboljših praksah;

(d) imajo ustrezno upravno ureditev in strukturo;

(e) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog;

(f) delujejo v javnem interesu in neodvisno;

(g) zagotovijo, da njihovo osebje nima finančnih ali drugih interesov v industriji *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost, prijavijo kakršne koli neposredne in posredne interese v industriji *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter v primeru sprememb te informacije vedno posodobijo.

4. Referenčnim laboratorijem EU se lahko dodeli finančni prispevek Unije.

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobna pravila in znesek finančnega prispevka Unije referenčnim laboratorijem EU, pri tem pa upošteva cilje, kot so varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

5. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih lahko zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo takse za celotno ali delno kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe zahtevane naloge.

6. Komisija je pooblaščena, da v skladu s členom 85 sprejme delegirane akte o:

(a) spremembi ali dopolnitvi nalog referenčnih laboratorijev EU iz odstavka 2 in meril iz odstavka 3, ki jih morajo izpolnjevati referenčni laboratoriji EU;

(b) določitvi strukture in višine taks iz odstavka 5, ki jih lahko zaračunava referenčni laboratorij EU za pripravo znanstvenih mnenj kot odziv na posvetovanja s priglašenimi organi v skladu s to uredbo, pri tem pa upošteva cilje, kot so varovanje zdravja in varnosti ljudi, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost.

7. Referenčni laboratoriji EU so predmet nadzora, vključno z obiski na kraju samem in revizijami Komisije za preverjanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe. Če se pri nadzoru ugotovi, da laboratorij ne izpolnjuje zahtev, na podlagi katerih je bil imenovan, Komisija z izvedbenimi akti sprejme ustrezne ukrepe, vključno s preklicem imenovanja.

Člen 79

Registri pripomočkov

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov za posebne vrste pripomočkov za zbiranje informacij o uporabi teh pripomočkov po dajanju na trg. Taki registri prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

Poglavje IX
Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje, kazni

Člen 80

Zaupnost

1. Razen če v tej uredbi ni drugače določeno in brez poseganja v obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti medicinskih podatkov, vse osebe, za katere velja ta uredba, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:

(a) osebni podatki v skladu z Direktivo 95/46/ES in Uredbo (ES) št. 45/2001;

(b) poslovni interesi fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine;

(c) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene inšpekcijskih pregledov, raziskav ali revizij.

2. Brez poseganja v odstavek 1 informacije, izmenjane med pristojnimi organi ter med pristojnimi organi in Komisijo pod pogojem zaupnosti, ostanejo zaupne, razen če se organ, ki jih je sporočil, strinja z njihovim razkritjem.

3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglašenih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjanjem opozoril niti na obveznosti zadevnih oseb, da zagotovijo informacije v skladu s kazenskim pravom.

4. Komisija in države članice lahko izmenjujejo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 81

Varstvo podatkov

1. Države članice pri obdelavi osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.
2. Komisija za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporablja Uredbo (ES) št. 45/2001.

Člen 82

Zaračunavanje taks

Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti iz te uredbe, če se višina taks določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. O tem obvestijo Komisijo in druge države članice vsaj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks.

Člen 83

Kazni

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračalne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Poglavje X
Končne določbe

Člen 84

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za medicinske pripomočke, ustanovljen s členom 88 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih].
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 ali 5, kot je primerno.

Člen 85

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz členov 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) in 78(6) se Komisiji podeli pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo iz členov 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) in 78(6) se Komisiji podeli za nedoločen čas od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

3. Pooblastilo iz členov 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) in 78(6) lahko Evropski parlament in Svet kadar koli prekličeta. S sklepom o preklicu pooblastilo iz navedenega sklepa preneha veljati. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem določen. Ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem takoj uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s katerim koli členom iz odstavka 1, začne veljati samo, če v dveh mesecih po predložitvi uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o navedenem aktu niti Evropski parlament niti Svet delegiranemu aktu ne nasprotujeta ali če sta pred iztekom navedenega roka Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala sprejetju akta. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta lahko podaljša za dva meseca.

Člen 86

Nujni postopek za delegirane akte

1. Delegirani akti, sprejeti v skladu s tem členom, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler ni izraženo nasprotovanje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu v zvezi z delegiranim aktom se navedejo razlogi za uporabo nujnega postopka.

2. Evropski parlament ali Svet lahko delegiranemu aktu nasprotujeta v skladu s postopkom iz člena 85. Komisija v takem primeru nemudoma razveljavi akt, potem ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o svoji odločitvi, da mu nasprotuje.

Člen 87

Prehodne določbe

1. Od datuma začetka uporabe te uredbe vsaka objava obvestila v zvezi s priglašenim organom v skladu z Direktivo 98/79/ES postane nična.

2. Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi pred začetkom veljavnosti te uredbe, ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, razen certifikatov, izdanih v skladu s Prilogo VI k Direktivi 98/79/ES, ki postanejo nični najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe.

   Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi po začetku veljavnosti te uredbe, postanejo nični najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe.

3. Z odstopanjem od Direktive 98/79/ES se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred datumom začetka njene uporabe.

4. Z odstopanjem od Direktive 98/79/ES se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo certifikate v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe.

5. Z odstopanjem od člena 10 in točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES se šteje, da proizvajalci, pooblaščeni predstavniki, uvozniki in priglašeni organi, ki v obdobju

od [datum začetka uporabe] do [18 mesecev po datumu začetka uporabe] izpolnjujejo zahteve iz člena 23(2) in (3) ter člena 43(4) te uredbe, izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10 ter točkama (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu Komisije 2010/227/EU.

6. Dovoljenja, ki jih izdajo pristojni organi držav članic v skladu s členom 9(12) Direktive 98/79/ES, ostanejo veljavna do datuma, navedenega v dovoljenju.

Člen 88

Ocenjevanje

Najpozneje pet let po datumu začetka uporabe Komisija oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe.

Člen 89

Razveljavitev

Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta se razveljavi z [datum začetka uporabe te uredbe], z izjemo člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, ki se razveljavijo z [*18 mesecev po datumu začetka uporabe*].

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XIV.

Člen 90

Začetek veljavnosti in datum uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporablja se od [pet let po datumu začetka veljavnosti].

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se uporablja naslednje:

   (a) člen 23(2) in (3) ter člen 43(4) se uporabljata od [18 mesecev po datumu začetka uporabe iz odstavka 2];

   (b) členi od 26 do 38 se uporabljajo od [šest mesecev po datumu začetka veljavnosti]. Vendar se pred [datum začetka uporabe iz odstavka 2] obveznosti priglašenih organov iz določb iz členov od 26 do 38 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za priglasitev v skladu s členom 29 te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

PRILOGE

I	Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti
II	Tehnična dokumentacija
III	Izjava EU o skladnosti
IV	Oznaka skladnosti CE
V	Informacije, ki jih je treba predložiti ob registraciji pripomočkov in gospodarskih subjektov v skladu s členom 23, ter podatkovni elementi enotnega identifikatorja pripomočka v skladu s členom 22
VI	Minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi
VII	Merila za razvrščanje
VIII	Ugotavljanje skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda načrta
IX	Ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa
X	Ugotavljanje skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje
XI	Osnovna vsebina certifikatov, ki jih izda priglašeni organ
XII	Klinični dokazi in spremljanje po dajanju na trg
XIII	Intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij
XIV	Korelacijska tabela

PRILOGA I

SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

I. SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Učinkovitost pripomočkov je takšna, kot jo je predvidel proizvajalec, pripomočki pa so načrtovani in izdelani tako, da so pri običajnih pogojih uporabe primerni za njihov predvideni namen, ob upoštevanju splošno priznanega najnovejšega tehničnega razvoja. Niti neposredno niti posredno ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov ali varnosti ali zdravja uporabnikov ali, kadar je to ustrezno, drugih oseb, če so kakršna koli tveganja ali omejitve učinkovitosti, ki bi lahko bili povezani z njihovo uporabo, sprejemljivi v primerjavi s koristmi za pacienta in združljivi z visoko ravnjo varovanja zdravja in varnosti.

   To vključuje:

   – čim večje zmanjšanje tveganja za napako zaradi ergonomskih značilnosti pripomočka in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (načrtovanje za varstvo pacientov), in

   – upoštevanje tehničnega znanja, izkušenj, izobrazbe ali usposobljenosti ter medicinskih in fizičnih pogojev predvidenih uporabnikov (načrtovanje za nestrokovne, strokovne, invalidne ali druge uporabnike).

2. Rešitve, ki jih je proizvajalec sprejel pri načrtovanju in izdelavi pripomočka, so skladne z varnostnimi načeli, ob upoštevanju splošno priznanega najnovejšega tehničnega razvoja. Da bi se tveganja zmanjšala, vsak proizvajalec obvladuje tveganja tako, da se preostalo tveganje, povezano z vsako posamezno nevarnostjo, in skupno preostalo tveganje ocenita kot sprejemljiva. Proizvajalec uporablja naslednja načela po navedenem prednostnem vrstnem redu:

   (a) opredeli znane ali predvidljive nevarnosti ter oceni povezana tveganja, ki izhajajo iz predvidene uporabe in predvidljive nepravilne uporabe;

   (b) čim bolj odpravi tveganja z varnim načrtovanjem in izdelavo;

   (c) čim bolj zmanjša preostala tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno z alarmi, ter

   (d) zagotovi usposabljanje za uporabnike in/ali obvešča uporabnike o morebitnih preostalih tveganjih.

3. Na lastnosti in učinkovitost pripomočka se ne sme škodljivo vplivati do tolikšne mere, da bi bilo ogroženo zdravje ali varnost pacienta ali uporabnika in, kadar je to ustrezno, drugih oseb, v življenjski dobi pripomočka, kot jo določi proizvajalec, ko je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavijo pri običajnih pogojih uporabe, in je ustrezno vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca. Ko življenjska doba ni navedena, enako velja za življenjsko dobo, ki se razumno pričakuje od pripomočka take vrste, ob upoštevanju predvidenega namena in pričakovane uporabe pripomočka.

4. Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da pogoji prevoza in skladiščenja (na primer nihanja temperature in vlažnosti) ob upoštevanju navodil in informacij proizvajalca ne bodo škodljivo vplivali na njihove lastnosti in učinkovitost med predvideno uporabo.

5. Vsa znana in predvidljiva tveganja ter morebitni neželeni učinki se zmanjšajo in so sprejemljivi glede na koristi za paciente pri predvideni učinkovitosti pripomočka pri običajnih pogojih uporabe.

II. ZAHTEVE V ZVEZI Z NAČRTOVANJEM IN IZDELAVO

6. Značilnosti učinkovitosti

6.1. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da značilnosti učinkovitosti podpirajo predvideni namen na podlagi znanstvenih in tehničnih metod. So tako učinkoviti, kot je predvidel proizvajalec, zlasti pa dosežejo:

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

(b) klinično učinkovitost, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna in negativna napovedna vrednost, verjetnostno razmerje, pričakovane vrednosti pri normalni ali prizadeti populaciji.

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

6.3. Kadar je učinkovitost pripomočka odvisna od uporabe umerjevalcev in/ali kontrolnih materialov, se meroslovna sledljivost vrednosti, pripisanih za dane analite takim umerjevalcem in/ali kontrolnim materialom, zagotovi z razpoložljivimi in ustreznimi referenčnimi meritvenimi postopki in/ali razpoložljivimi in ustreznimi referenčnimi materiali višjega meroslovnega reda. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da lahko uporabnik zagotovi rezultate meritev vzorcev pacientov, ki so meroslovno sledljivi z razpoložljivim in ustreznim referenčnim materialom višjega reda in/ali referenčnimi merilnimi postopki na podlagi navodil in informacij, ki jih zagotovi proizvajalec.

7. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti

7.1. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo značilnosti in učinkovitost iz poglavja I „Splošne zahteve“.

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

7.2. Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša tveganje, ki ga predstavljajo kontaminanti in ostanki za paciente, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, in za osebe, ki sodelujejo pri prevozu, skladiščenju in uporabi pripomočka. Pri tem se posebna pozornost nameni izpostavljenim tkivom ter trajanju in pogostosti izpostavljenosti.

7.3. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. Posebna pozornost se nameni snovem, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008

Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006[40], in snovem, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)[41].

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavlja nenamerno prodiranje snovi v pripomoček ali iz njega, ob upoštevanju pripomočka in narave okolja, v katerem naj bi se uporabljal.

8. Okužba in kontaminacija z mikrobi

8.1. Pripomočki in njihovi proizvodni postopki so načrtovani tako, da odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganje za okužbo strokovnih ali nestrokovnih uporabnikov ali po potrebi drugih oseb.

Načrtovanje:

(a) omogoča preprosto in varno ravnanje

ter po potrebi

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

(c) preprečuje kontaminacijo pripomočka ali vzorca z mikrobi.

8.2. Pripomočki, označeni kot sterilni ali kot pripomočki s posebnim mikrobiološkim stanjem, so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da se zagotovi, da taki tudi ostanejo, ko so dani na trg, in da taki ostanejo pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih določi proizvajalec, dokler ni zaščitna embalaža poškodovana ali odprta.

8.3. Pripomočki, označeni kot sterilni ali kot pripomočki s posebnim mikrobiološkim stanjem, so obdelani, izdelani in po potrebi sterilizirani po ustreznih potrjenih metodah.

8.4. Pripomočki, predvideni za sterilizacijo, so izdelani pod ustrezno nadzorovanimi (npr. okoljskimi) pogoji.

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

8.6. Pri označevanju pripomočkov se razlikuje med istimi ali podobnimi izdelki, ki se dajejo na trg v sterilnem in nesterilnem stanju.

9. Pripomočki, ki vsebujejo materiale biološkega izvora

9.1. Kadar pripomočki vključujejo živalska tkiva, celice in snovi, se obdelava, konzerviranje, testiranje in ravnanje s tkivi, celicami in snovmi takšnega izvora opravi tako, da se zagotovi optimalna varnost za strokovne ali nestrokovne uporabnike ali druge osebe.

---

[40] UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

[41] UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

Še zlasti se zagotovi varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod odstranjevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave. To ne velja za nekatere pripomočke, če je delovanje virusa in drugega prenosljivega povzročitelja del predvidenega namena pripomočka ali ko bi takšen proces uničenja ali inaktivacije ogrozil učinkovitost pripomočka.

9.2. Kadar pripomočki vključujejo človeška tkiva, celice ali snovi, se izbira virov, donatorjev in/ali snovi človeškega izvora, obdelava, konzerviranje, testiranje in ravnanje s tkivi, celicami in snovmi takšnega izvora opravi tako, da se zagotovi optimalna varnost za strokovne ali nestrokovne uporabnike ali druge osebe.

Še zlasti se zagotovi varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod odstranjevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave. To ne velja za nekatere pripomočke, če je delovanje virusa in drugega prenosljivega povzročitelja del predvidenega namena pripomočka ali ko bi takšen proces uničenja ali inaktivacije ogrozil učinkovitost pripomočka.

9.3. Kadar pripomočki vključujejo mikrobne celice ali snovi, se obdelava, konzerviranje, testiranje in ravnanje s celicami in snovmi opravi tako, da se zagotovi optimalna varnost za strokovne ali nestrokovne uporabnike ali druge osebe.

Še zlasti se zagotovi varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod odstranjevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave. To ne velja za nekatere pripomočke, če je delovanje virusa in drugega prenosljivega povzročitelja del predvidenega namena pripomočka ali ko bi takšen proces uničenja ali inaktivacije ogrozil učinkovitost pripomočka.

10. Interakcija pripomočkov z njihovim okoljem

10.1. Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, je celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne vpliva na navedeno učinkovitost pripomočkov. Morebitne omejitve uporabe, ki veljajo za take kombinacije, so navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo. Priključki, s katerimi mora ravnati uporabnik, so načrtovani in izdelani tako, da se zmanjšajo vsa možna tveganja zaradi nepravilne priključitve.

10.2. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se preprečijo ali zmanjšajo, v kolikor je to mogoče in ustrezno:

(a) tveganja za poškodbe strokovnih ali nestrokovnih uporabnikov ali drugih oseb zaradi fizikalnih in ergonomskih lastnosti pripomočkov;

(b) tveganja za napako pri uporabi zaradi ergonomskih lastnosti, človeških dejavnikov in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal;

(c) tveganja, povezana z morebitnimi predvidljivimi zunanjimi vplivi ali okoljskimi razmerami, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, tlak, vlaga, nihanje temperature ali motnje radijskih signalov;

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

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

(f) tveganja za naključno prodiranje snovi v pripomoček;

(g) tveganje za nepravilno identifikacijo vzorcev;

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

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

10.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se lahko varno prilagajajo, kalibrirajo in vzdržujejo, kadar je to potrebno za dosego predvidene učinkovitosti.

10.5. Pripomočki, ki so namenjeni za uporabo skupaj z drugimi pripomočki ali izdelki, so načrtovani in izdelani tako, da je interoperabilnost zanesljiva in varna.

10.6. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se strokovnemu ali nestrokovnemu uporabniku ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka in/ali morebitnih odpadnih snovi.

10.7. Meritve, nadzor ali prikaz podatkov (vključno s kazalniki spremembe barve ali drugimi vizualnimi kazalniki) so načrtovani in izdelani v skladu z ergonomskimi načeli, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

11. Pripomočki z merilno funkcijo

11.1. Pripomočki, ki imajo predvsem analitično merilno funkcijo, so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno točnost, natančnost in stabilnost meritve znotraj ustreznih omejitev točnosti, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka ter razpoložljivih in ustreznih referenčnih merilnih postopkov in materialov. Omejitve točnosti določi proizvajalec.

11.2. Meritve, ki jih opravljajo pripomočki z merilno funkcijo in ki so izražena v zakonskih enotah, so v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS[42].

12. Zaščita pred sevanjem

12.1. Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da je izpostavljenost strokovnih ali nestrokovnih uporabnikov ali drugih oseb sevanju (namernemu, nenamernemu, neželenemu ali razpršenemu) čim manjša.

12.2. Ko so pripomočki namenjeni oddajanju potencialno nevarnega vidnega in/ali nevidnega sevanja, so v čim večji možni meri:

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

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

12.3. V navodilih za uporabo pripomočkov, ki sevajo, so navedene podrobne informacije o naravi sevanja, sredstvih za zaščito uporabnika ter načinih preprečevanja nepravilne uporabe in odpravljanja tveganj zaradi montaže.

13. Programska oprema, vgrajena v pripomočke, in samostojna programska oprema

13.1. Pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali samostojna programska oprema, ki je sama po sebi pripomoček, so načrtovani tako, da se zagotovijo ponovljivost, zanesljivost in

[42] UL L 39, 15.2.1980.

učinkovitost v skladu s predvidenim namenom. V primeru ene same napake se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj, v kolikor je to mogoče in ustrezno.

13.2. Za pripomočke s programsko opremo ali za samostojno programsko opremo, ki je sama po sebi pripomoček, je programska oprema razvita in izdelana v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega cikla, obvladovanja tveganja, preverjanja in potrjevanja.

13.3. Programska oprema iz tega oddelka, ki je namenjena uporabi v kombinaciji z mobilnimi računalniškimi platformami, je načrtovana in izdelana ob upoštevanju posebnih lastnosti mobilne platforme (npr. velikost in kontrast zaslona) in zunanjih dejavnikov, povezanih z njihovo uporabo (različno okolje glede na raven svetlobe ali hrupa).

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

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

14.2. Pripomočki, pri katerih je varnost pacienta odvisna od notranjega električnega napajanja v pripomočku, so opremljeni s sredstvi za ugotavljanje stanja električnega napajanja.

14.3. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se v čim večji možni meri zmanjšajo tveganja za elektromagnetne interference, ki bi lahko vplivala na delovanje tega ali drugih pripomočkov ali opreme v predvidenem okolju.

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

14.5. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj prepreči tveganje za naključni električni šok za strokovnega ali nestrokovnega uporabnika ali drugo osebo pri običajni uporabi pripomočka in v primeru ene same napake pri pripomočku, če je pripomoček montiran in se vzdržuje v skladu z navodili proizvajalca.

15. Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji

15.1. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da strokovnega ali nestrokovnega uporabnika ali drugo osebo ščitijo pred mehanskimi tveganji.

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

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

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

15.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi tresenja, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in

razpoložljivih sredstev za omejevanje tresenja, zlasti pri izvoru, razen če je tresenje del navedenega delovanja.

15.5. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi hrupa pripomočkov, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za zmanjševanje hrupa, zlasti pri izvoru, razen če je hrup del navedenega delovanja.

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

15.7. Napake, ki bi se lahko pojavile pri montaži ali ponovni montaži oziroma priključitvi ali ponovni priključitvi nekaterih delov in bi lahko predstavljale vir tveganja, je treba preprečiti pri načrtovanju in konstrukciji takih delov ali, če to ni izvedljivo, z navedbo informacij o tem na samih delih in/ali njihovih ohišjih.

Enake informacije morajo biti zagotovljene na gibljivih delih in/ali njihovih ohišjih, kadar mora biti znana smer gibanja, da bi se izognili tveganju.

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

16. Zaščita pred tveganji, ki jih predstavljajo pripomočki, ki jih je proizvajalec predvidel za samotestiranje ali testiranje ob pacientu

16.1. Pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so načrtovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo predvidenemu uporabniku, ter vpliva, ki izhaja iz spremembe, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati glede na tehniko in okolje predvidenega uporabnika. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih predvideni uporabnik zlahka razume in uporablja.

16.2. Pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so načrtovani in izdelani tako, da:

– se zagotovi, da predvideni uporabnik zlahka uporablja pripomoček v vseh fazah postopka, ter

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

16.3. Pripomočki, predvideni za samotestiranje in testiranje ob pacientu, kadar je to razumno mogoče, vključujejo postopek, s katerim predvideni uporabnik lahko:

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

– se po potrebi opozori, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

III. ZAHTEVE GLEDE INFORMACIJ, PRILOŽENIH PRIPOMOČKU

17. Oznaka in navodila za uporabo

17.1. Splošne zahteve glede informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za strokovnega

ali nestrokovnega uporabnika ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, ob upoštevanju naslednjega:

(i) medij, oblika, vsebina, čitljivosti in lokacija oznake in navodil za uporabo ustrezajo posameznemu pripomočku, njegovemu predvidenemu namenu ter tehničnemu znanju, izkušnjam, izobrazbi ali usposobljenosti predvidenih uporabnikov. Zlasti navodila za uporabo so napisana tako, da jih predvideni uporabnik brez težav razume, po potrebi pa so dopolnjena z risbami in diagrami. Nekateri pripomočki lahko vključujejo ločene informacije za poklicne uporabnike in nestrokovne osebe;

(ii) zahtevane informacije na oznaki so navedene na samem pripomočku. Če to ni izvedljivo ali ustrezno, se nekatere ali vse informacije navedejo na embalaži vsake enote in/ali embalaži več pripomočkov.

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

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

(iv) oznake so v čitljivi obliki, vendar se lahko dopolnijo s podatki v strojno čitljivi obliki, kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;

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

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

(vii) kadar je to ustrezno, morajo biti te informacije v obliki mednarodno priznanih simbolov. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva je v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi tehničnimi specifikacijami. Na področjih, na katerih taki standardi ali skupne tehnične specifikacije ne obstajajo, so simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku;

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

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

17.2. Informacije na oznaki

Na oznaki so navedeni naslednji podatki:

(i) ime ali trgovsko ime pripomočka;

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

(iii) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca in naslov njegove registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije;

(iv) za uvožene pripomočke ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka pooblaščenega predstavnika s sedežem v Uniji in naslov njegove registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije;

(v) treba je navesti, da je pripomoček predviden za *in vitro* diagnostične namene;

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

(vii) po potrebi enotna identifikacija pripomočka;

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

(ix) kadar ni navedbe datuma, do kdaj se lahko varno uporabljajo, leto izdelave. To leto izdelave je lahko vključeno kot del serijske oznake ali številke, če je datum jasno prepoznaven;

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

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

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

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

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

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

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

(xvii) treba je navesti, ali je pripomoček predviden samo za ocenjevanje učinkovitosti;

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

(xix) kadar koli je to smiselno in izvedljivo, se opredelijo pripomočki in ločeni sestavni deli, po potrebi po serijah, da se lahko z ustreznimi ukrepi odkrijejo vsa potencialna tveganja, ki jih predstavljajo pripomočki in ločljivi sestavni deli.

17.3. Informacije v navodilih za uporabo

17.3.1. Navodila za uporabo vključujejo naslednje podatke:

(i) ime ali trgovsko ime pripomočka;

(ii) predvideni namen pripomočka:

- kaj se odkriva in/ali meri;
- njegovo funkcijo (npr. presejanje, spremljanje, diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju);
- posebna obolenja, stanja ali bistvene dejavnike tveganja, katerih namen je odkrivanje, opredeljevanje ali razlikovanje;
- ali je samodejen ali ne;
- ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;
- vrsto zahtevanih vzorcev ter
- po potrebi populacijo, pri kateri se uporablja;

(iii) treba je navesti, da je pripomoček predviden za *in vitro* diagnostične namene;

(iv) predvidenega uporabnika, kot je ustrezno (npr. zdravstveni delavci, nestrokovna oseba);

(v) načelo testa;

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

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

(viii) za pripomočke, predvidene za uporabo skupaj z drugimi pripomočki in/ali opremo za splošno uporabo:

- informacije za prepoznavanje takih pripomočkov ali opreme, da se doseže varna kombinacija, in/ali
- informacije o katerih koli znanih omejitvah za kombinacije pripomočkov in opreme;

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

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

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

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

- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru okvare ali poslabšanja pripomočka, na kar kažejo spremembe njegovega videza, kar bi lahko vplivalo na učinkovitost;
- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi z izpostavljenostjo razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim razmeram, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki,

elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, tlak, vlažnost ali temperatura;

– opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi s tveganji za interference, ki jih predstavlja razumno predvidljiva navzočnost pripomočka med posebnimi diagnostičnimi preiskavami, ocenjevanji, terapevtskim zdravljenjem ali drugimi postopki (npr. elektromagnetne interference, ki jih oddaja pripomoček in vplivajo na drugo opremo);

– previdnostne ukrepe v zvezi z materiali v pripomočku, ki so rakotvorni, mutageni ali strupeni ali lahko povzročijo endokrine motnje ali lahko privedejo do preobčutljivosti ali alergijske reakcije pacienta ali uporabnika;

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

– če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije. Zagotovijo se informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala ali največje število dovoljenih ponovnih uporab;

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

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

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

(xvi) podrobnosti o morebitnih pripravljalnih postopkih ali obdelavah pripomočka, preden je pripravljen za uporabo (npr. sterilizacija, končno sestavljanje, umerjanje itd.);

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

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

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

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

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

(xviii) kadar je to primerno, priporočila glede postopkov nadzora kakovosti;

(xix) meroslovno sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in materialom za kontrolo pravilnosti, vključno z opredelitvijo veljavnih referenčnih materialov in/ali referenčnih merilnih postopkov višjega razreda;

(xx) testni postopek, vključno z izračuni in razlago rezultatov, in kadar je to ustrezno, ali pride v poštev morebitno potrditveno testiranje;

(xxi) analitične značilnosti učinkovitosti (npr. občutljivost, specifičnost, točnost, ponovljivost, obnovljivost, meje zaznavanja in obseg meritev, vključno z informacijami, potrebnimi za nadzor znanih pomembnih interferenc, omejitve metode in informacije o tem, kako naj uporabnik uporabi razpoložljive referenčne meritvene postopke in materiale;

(xxii) kadar je to ustrezno, značilnosti klinične učinkovitosti, kot sta diagnostična občutljivost in diagnostična specifičnost;

(xxiii) kadar je to ustrezno, referenčni intervali;

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

(xxv) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti, da se omogoči varna odstranitev pripomočka, njegovih dodatkov in potrošnega materiala, ki se z njim uporablja, če obstaja; te informacije zajemajo, kadar je to primerno:

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

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

– fizikalne nevarnosti (npr. eksplozija);

(xxvi) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca in naslov njegove registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije, skupaj s telefonsko številko in/ali številko telefaksa in/ali naslovom spletne strani za tehnično pomoč;

(xxvii) datum izdaje navodil za uporabo, ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo;

(xxviii) obvestilo za strokovnega ali nestrokovnega uporabnika, da je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče;

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

17.3.2. Poleg tega so navodila za uporabo za pripomočke, predvidene za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, skladna z naslednjimi načeli:

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

(ii) rezultate je treba izraziti in predstaviti tako, da jih lahko predvideni uporabnik brez težav razume;

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

(iv) za pripomočke za samotestiranje informacije vključujejo izjavo, v kateri je jasno navedeno, da uporabnik ne bi smel sprejeti nobene pomembne zdravstvene odločitve, ne da bi se prej posvetoval z ustreznim zdravstvenim delavcem;

(v) za pripomočke za samotestiranje, ki se uporabljajo za spremljanje obstoječe bolezni, se v informacijah navede, da pacient sme prilagoditi zdravljenje le, če je bil za to ustrezno usposobljen.

PRILOGA II

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

Tehnična dokumentacija in po potrebi povzetek tehnične dokumentacije, ki ju pripravi proizvajalec, zajemata zlasti naslednje elemente.

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

1.1. Opis in specifikacije pripomočka

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

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

(c) predvideni namen pripomočka, ki lahko vključuje:

(i) kaj se odkriva in/ali meri;

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

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

(iv) ali je samodejen ali ne;

(v) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;

(vi) vrsta zahtevanih vzorcev;

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

(viii) predvideni uporabnik;

(d) opis načela testne metode ali načel instrumentov delovanja;

(e) razred tveganja pripomočka in veljavno pravilo za razvrščanje v skladu s Prilogo VII;

(f) opis sestavnih delov in po potrebi opis reaktivnih sestavin ustreznih sestavnih delov (kot so protitelesa, antigeni, začetni oligonukleotidi nukleinske kisline)

in kadar je to primerno:

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

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

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

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

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

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

1.2. Sklicevanje na predhodne in podobne generacije pripomočka

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

(b) pregled podobnih pripomočkov proizvajalca, ki so na voljo na trgu EU ali mednarodnih trgih, če obstajajo.

2. INFORMACIJE, KI JIH ZAGOTOVI PROIZVAJALEC

(a) Celoten sklop:

– oznak na pripomočku in njegovi embalaži;

– navodil za uporabo;

(b) seznam jezikovnih različic za države članice, v katerih je pripomoček predviden za trženje.

3. INFORMACIJE O NAČRTOVANJU IN IZDELAVI

3.1. Informacije o načrtu

Informacije za splošno razumevanje faz načrtovanja, ki se uporabljajo za pripomoček.

Te vključujejo:

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

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

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

(d) za samostojno programsko opremo, opis metodologije za razlago podatkov (tj. algoritem);

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

3.2. Informacije v zvezi z izdelavo

(a) Informacije za splošno razumevanje procesov izdelave, kot so proizvodnja, sestavljanje, testiranje končnega izdelka in pakiranje končanega pripomočka. Več podrobnih informacij je treba zagotoviti za revizijo sistema upravljanja kakovosti ali drugih veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti.

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

4. SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Dokumentacija vključuje informacije o rešitvah, sprejetih za izpolnjevanje splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Te informacije so lahko v obliki kontrolnega seznama, na katerem so opredeljeni:

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

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

(c) veljavni harmonizirani standardi ali skupne tehnične specifikacije ali druge uporabljene metode;

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

5. ANALIZA RAZMERJA MED TVEGANJI IN KORISTMI TER OBVLADOVANJE TVEGANJA

Dokumentacija vključuje povzetek:

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

(b) sprejetih rešitev in rezultatov obvladovanja tveganja iz oddelka 2 Priloge I.

6. PREVERJANJE IN POTRJEVANJE IZDELKA

Dokumentacija vključuje rezultate testiranja in/ali študij preverjanja in potrjevanja, ki se izvajajo za dokazovanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe in zlasti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

To vključuje:

6.1 Informacije o analitični učinkovitosti

6.1.1 Vrsta vzorca

Ta oddelek opisuje različne vrste vzorcev, ki se lahko uporabljajo, vključno z njihovo stabilnostjo (npr. pogoji skladiščenja in po potrebi prevoza) in pogoji skladiščenja (npr. trajanje, temperaturne omejitve in ciklusi zamrzovanja in odtajanja).

6.1.2 Značilnosti analitične učinkovitosti

6.1.2.1 Točnost meritev

(a) Pravilnost meritev

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

(b) Natančnost meritev

Ta oddelek opisuje študije ponovljivosti in obnovljivosti.

6.1.2.2 Analitična občutljivost

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

6.1.2.3 Analitična specifičnost

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

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

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

(a) snovi, ki se uporabljajo za zdravljenje pacientov (npr. zdravila);

(b) snovi, ki jih pacienti zaužijejo (npr. alkohol, živila);

(c) snovi, dodane med pripravo vzorca (npr. konzervansi, stabilizatorji);

(d) snovi v posebnih vrstah vzorcev (npr. hemoglobin, lipidi, bilirubin, beljakovine);

(e) analiti s podobno strukturo (npr. predhodne sestavine, metaboliti) ali bolezenska stanja, ki niso povezana s testnim stanjem, vključno z vzorci, za katere je bil test negativen, toda pozitiven za stanje, ki je morda podobno testnemu stanju.

6.1.2.4 Meroslovna sledljivost vrednosti umerjevalca in kontrolnega materiala

6.1.2.5 Obseg meritev v testu

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

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

6.1.2.6 Opredelitev testne mejne vrednosti

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

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

(b) metodo ali načinom karakterizacije vzorcev ter

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

6.2 Informacije o klinični učinkovitosti

Kadar je to primerno, dokumentacija vključuje podatke o klinični učinkovitosti pripomočka.

Poročilo o kliničnih dokazih iz oddelka 3 Priloge XII se vključi v tehnično dokumentacijo in/ali se v njej navede sklicevanje nanj.

6.3 Stabilnost (razen stabilnosti vzorca)

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

6.3.1 Naveden rok trajanja

Ta oddelek vsebuje informacije o študijah za testiranje stabilnosti za potrditev navedenega roka trajanja. Testirajo se vsaj trije različni loti, izdelani pod pogoji, ki so v bistvu enakovredni pogojem rutinske proizvodnje (ni nujno, da so ti loti zaporedni). Pospešene študije ali ekstrapolirani podatki iz podatkov v realnem času so sprejemljivi za začetno navedbo roka trajanja, vendar jih je treba dopolniti s študijami stabilnosti v realnem času.

Takšne podrobne informacije opisujejo:

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

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

(c) sklepe in naveden rok trajanja.

6.3.2 Stabilnost med uporabo

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

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

Takšne podrobne informacije opisujejo:

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

(b) sklepe in navedeno stabilnost med uporabo.

6.3.3 Stabilnost med pošiljanjem

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

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

Takšne informacije opisujejo:

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

(b) metodo, uporabljeno za simulirane pogoje;

(c) sklep in priporočene pogoje pošiljanja.

6.4 Preverjanje in potrjevanje programske opreme

Dokumentacija vsebuje dokaze o potrjevanju programske opreme, kot se uporablja v končnem pripomočku. Te informacije običajno vključujejo povzetek rezultatov vseh notranjih preverjanj, potrditev in testiranj ter preverjanj, potrditev in testiranj, ki se uporabljajo v

dejanskem okolju uporabnika pred končno sprostitvijo. Prav tako obravnava vse različne konfiguracije strojne opreme in po potrebi operacijske sisteme, opredeljene na oznaki.

6.5 Dodatne informacije v posebnih primerih

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

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

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

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

PRILOGA III

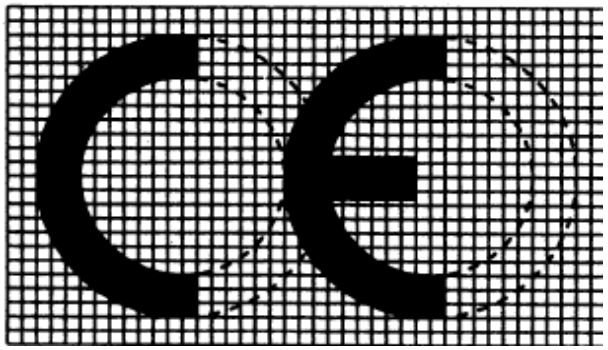
IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

PRILOGA IV

OZNAKA SKLADNOSTI CE

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



2. Pri pomanjšanju ali povečanju oznake CE se upoštevajo razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

3. Različni komponenti oznake CE imata praktično enako navpično dimenzijo, ki ne sme biti manjša od 5 mm. Ta najmanjša dimenzija lahko odstopa pri majhnih pripomočkih.

PRILOGA V

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

TER

ELEMENTI PODATKOV ENOTNEGA IDENTIFIKATORJA PRIPOMOČKOV V SKLADU S ČLENOM 22

Del A

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

Proizvajalci ali po potrebi pooblaščeni predstavniki in po potrebi uvozniki predložijo naslednje informacije:

1. vloga gospodarskega subjekta (proizvajalca, pooblaščenega predstavnika ali uvoznika);
2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta;
3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz točke 1, ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;
4. enotni identifikator pripomočka ali, kadar identifikacija pripomočka še ne temelji na sistemu enotne identifikacije pripomočka, elemente podatkov iz točk od 5 do 18 dela B te priloge;
5. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata ter ime ali identifikacijska številka priglašenega organa, ki je izdal certifikat (in povezava na informacije o certifikatu, ki jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem za certifikate);
6. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
7. v primeru pripomočkov razredov B, C ali D: države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;
8. v primeru uvoženega pripomočka: država izvora;
9. prisotnost tkiv, celic ali snovi človeškega izvora (da/ne);
10. prisotnost tkiv, celic ali snovi živalskega izvora (da/ne);
11. prisotnost celic ali snovi mikrobnega izvora (da/ne);
12. razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VII;
13. kadar je primerno, enotna identifikacijska številka intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študije, izvedene v zvezi s pripomočkom (ali povezava na registracijo študije klinične učinkovitosti v elektronskem sistemu za študije klinične učinkovitosti);
14. v primeru pripomočkov, ki jih načrtuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 8(10), ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe;

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

16. status pripomočka (na trgu, se ne izdeluje več, umaknjen s trga, odpoklican);

17. treba je navesti, ali gre za „nov“ pripomoček.

    Pripomoček se šteje za „novega“, če:

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

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

18. treba je navesti, ali je pripomoček predviden za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

Del B

Elementi podatkov enotnega identifikatorja pripomočka v skladu s členom 22

Enotni identifikator pripomočka omogoča dostop do naslednjih informacij v zvezi s proizvajalcem in modelom pripomočka:

1. količina na paket;

2. če je ustrezno, nadomestni ali dodatni identifikatorji;

3. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, lot ali serijska številka, številka serije);

4. če je ustrezno, identifikator enote uporabe pripomočka (kadar pripomočku na ravni njegove enote uporabe ni dodeljen enotni identifikator pripomočka, se dodeli identifikacijska številka pripomočka za „enoto uporabe“ za povezavo uporabe pripomočka s pacientom);

5. ime in naslov proizvajalca (kot sta navedena na oznaki);

6. če je ustrezno, ime in naslov pooblaščenega predstavnika (kot je navedeno na oznaki);

7. oznaka globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih ali oznaka mednarodno priznane nomenklature;

8. če je primerno, trgovsko ime/blagovna znamka;

9. če je primerno, model pripomočka, sklicevanje ali številka kataloga;

10. dodatni opis izdelka (neobvezno);

11. če je primerno, pogoje skladiščenja in/ali rokovanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);

12. če je primerno, dodatna trgovska imena pripomočka;

13. označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);

14. če je primerno, omejeno število ponovnih uporab;

15. pripomoček je pakiran sterilno (da/ne);

16. pred uporabo je potrebna sterilizacija (da/ne);

17. povezava URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);

18. če je primerno, nujna opozorila ali kontraindikacije.

PRILOGA VI

MINIMALNE ZAHTEVE, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI

1. ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE

1.1. Pravni status in organizacijska struktura

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

1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani.

1.1.3. Če so pravne osebe s sedežem v državi članici ali tretji državi v celoti ali deloma v lasti priglašenega organa, so dejavnosti in odgovornosti navedenih oseb ter njihovi pravni in operativni odnosi s priglašenim organom jasno opredeljeni in dokumentirani.

1.1.4. Organizacijska struktura, razdelitev pristojnosti in delovanje priglašenega organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti.

Organizacijska struktura in funkcije, pristojnosti in pooblastila njegovega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti, so jasno dokumentirane.

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

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

1.2.2. Priglašeni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organ ima vzpostavljene postopke za učinkovito zagotavljanje identifikacije, preiskovanja in odločanja v vsakem primeru, v katerih lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu.

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

– niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci izdelka niti pooblaščeni predstavniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih izdelkov, ki so nujni za delovanje priglašenega organa (npr. merilna oprema), izvajanja ugotavljanja skladnosti ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;

– ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, izdelavi ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju izdelkov, ki jih ocenjujejo, ali zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne sodelujejo pri nobenih

dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni;

– ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z načrtovanjem, konstrukcijo, trženjem ali vzdrževanjem izdelkov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.

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

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

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

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

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

1.3. Zaupnost

Osebje priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede vseh informacij, dobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo, razen v zvezi z nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi ali Komisijo. Pravice iz lastništva so zaščitene. V ta namen ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke.

1.4. Odgovornost

Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti, ki ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti, za katere je organ priglašen, vključno z morebitnim zadržanjem, omejitvijo ali preklicem certifikatov, in geografskemu obsegu njegovih dejavnosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je država članica sama neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.

1.5. Finančne zahteve

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

1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

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

1.6.2. Priglašeni organ upošteva kodeks ravnanja, ki med drugim obravnava etične poslovne prakse za priglašene organe na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki jih sprejmejo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe. Kodeks ravnanja določa mehanizem spremljanja in preverjanja njegovega izvajanja s strani priglašenih organov.

2. ZAHTEVE GLEDE UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

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

2.2. Sistem upravljanja kakovosti priglašenega organa obravnava vsaj naslednje:

- politike za dodelitev osebja dejavnostim in njihove odgovornosti;
- postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo najvišjega vodstva in drugega osebja priglašenega organa;
- pregled dokumentov;
- pregled evidenc;
- vodstveni pregled;
- notranje revizije;
- popravljalni in preventivni ukrepi;
- pritožbe.

3. ZAHTEVE GLEDE VIROV

3.1. Splošno

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

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

Pri tem se predpostavlja, da je v njegovi organizaciji na voljo zadostno število znanstvenega osebja, ki ima dovolj izkušenj in znanja, da oceni medicinsko funkcionalnost in učinkovitost pripomočkov, za katere je bilo priglašeno, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

3.1.2. Priglašeni organ ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo izdelkov, za katere je priglašen, v svoji organizaciji zaposleno potrebno upravno, tehnično in znanstveno osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki ter ustrezno tehnologijo za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov.

3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti, pristojnosti in pooblastil osebja, vključenega v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje obvesti o tem.

3.2. Merila glede kvalifikacij osebja

3.2.1. Priglašeni organ vzpostavi in dokumentirati merila glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testiranje izdelkov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja, za katera je priglašeni organ imenovan.

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

Posebna merila glede kvalifikacij so določena za oceno vidikov biokompatibilnosti, *kliničnega ocenjevanja in različnih vrst postopkov sterilizacije*.

3.2.3. Osebje, pristojno za odobritev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in osebje s splošno pristojnostjo za končni pregled in odločanje glede certificiranja, je zaposleno pri samem priglašenem organu in nima sklenjene podizvajalske pogodbe. Skupaj ima to osebje dokazano znanje in izkušnje z naslednjih področij:

– zakonodaja Unije o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;

– postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;

– širok spekter tehnologij *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, industrije *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter načrtovanja in izdelave *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;

– sistem priglašenega organa za upravljanje kakovosti in povezani postopki;

– vrste kvalifikacij (znanje, izkušnje in druge kompetence), ki so potrebne za izvajanje ugotavljanja skladnosti v zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ter ustrezna merila glede kvalifikacij;

– usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;

– sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti ustrezno izvedeno.

3.2.4. Priglašeni organi imajo na voljo osebje s kliničnim strokovnim znanjem. To osebje je redno vključeno v postopek odločanja priglašenega organa, da se:

– ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;

– ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;

– lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o kliničnih podatkih iz klinične ocene proizvajalca in ustrezno usmerja zunanje klinične strokovnjake pri preučevanju klinične ocene;

– lahko znanstveno izpodbijajo predstavljeni klinični podatki in rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;

– lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;

– lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglašenega organa.

3.2.5. Osebje, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (npr. pregled projektnega dosjeja, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so klinično ocenjevanje, sterilizacija, potrjevanje programske opreme), ima naslednje dokazane kvalifikacije:

– univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

– štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje na področju raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz načrtovanja, izdelave, testiranja ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti, ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;

– ustrezno znanje s področja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I ter s tem povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

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

– ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščeni, in ustrezna pooblastila za izvajanje ugotavljanja skladnosti.

3.2.6. Osebje, pristojno za izvajanje revizij proizvajalčevega sistema za upravljanje kakovosti, ima naslednje dokazane kvalifikacije:

– univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

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

– ustrezno znanje s področja zakonodaje o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

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

– ustrezno znanje s področja sistemov upravljanja kakovosti ter povezanih standardov in smernic;

– ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščeni, in ustrezna pooblastila za izvajanje revizij;

– usposabljanje na področju revizijskih metod, ki jim omogoča, da izpodbijajo sisteme upravljanja kakovosti.

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijah, usposabljanju in pooblaščanju osebja

3.3.1. Priglašeni organ ima vzpostavljen postopek za popolno dokumentiranje kvalifikacij vsakega člana osebja, ki je vključen v dejavnosti ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanje meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. Kadar v izjemnih okoliščinah izpolnjevanja meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2 ni možno v celoti dokazati, priglašeni organ ustrezno utemelji pooblastitev tega osebja za izvajanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3.3.2. Priglašeni organ za svoje osebje iz oddelkov od 3.2.3. do 3.2.6. vzpostavi in posodablja:

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

– evidence, ki dokazujejo zahtevano znanje in izkušnje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je osebje pooblaščeno.

3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Brez poseganja v omejitve, ki izhajajo iz oddelka 3.2., lahko priglašeni organi za izvajanje jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano in je predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotje interesov.

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, ima priglašeni organ ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za katerega je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitev o certificiranju.

3.4.4. Priglašeni organ vzpostavi postopke za oceno in spremljanje kompetenc vseh podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov.

3.5. Spremljanje kompetenc in usposabljanje

3.5.1. Priglašeni organ ustrezno spremlja zadovoljivo izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja njegovo osebje.

3.5.2. Pregleda kompetence svojega osebja in opredeli potrebe po usposabljanju, da se ohrani zahtevana raven kvalifikacij in znanja.

4. ZAHTEVE GLEDE POSTOPKA

4.1. Postopek odločanja priglašenega organa se jasno dokumentira, vključno s postopkom za izdajo, zadržanje, ponovno vzpostavitev, preklic ali zavrnitev certifikatov o ugotavljanju skladnosti, njihovo spremembo ali omejitev in izdajo dodatkov.

4.2. Priglašeni organ vzpostavi dokumentiran proces za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, za katere je imenovan, ob upoštevanju njihovih posebnosti, vključno s pravno zahtevanimi posvetovanji, glede na različne kategorije pripomočkov, ki so zajete v področje uporabe priglasitve, da se zagotovita preglednost in zmožnost reprodukcije navedenih postopkov.

4.3. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke, ki zajemajo vsaj:

- vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika za ugotavljanje skladnosti;
- obravnavo vloge, vključno s preverjanjem popolnosti dokumentacije, kvalifikacijo izdelka kot *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka in njegovo razvrstitvijo;
- jezik vloge, korespondence in dokumentacije, ki se predloži;
- pogoje dogovora s proizvajalcem ali pooblaščenim predstavnikom;
- takse, ki se zaračunajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
- oceno ustreznih sprememb, ki jih je treba predložiti za predhodno odobritev;
- načrtovanje nadzora;
- podaljšanje veljavnosti certifikatov.

PRILOGA VII

MERILA ZA RAZVRŠČANJE

1. IZVEDBENA PRAVILA ZA PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

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

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

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

1.4. Samostojna programska oprema, ki poganja pripomoček ali vpliva na uporabo pripomočka, samodejno spada v isti razred kot pripomoček. Če je samostojna programska oprema neodvisna od katerega koli drugega pripomočka, se razvrsti ločeno.

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

1.6. Samostojni kontrolni materiali s kvantitativnimi ali kvalitativnimi pripisanimi vrednostmi, predvideni za en določen analit ali več analitov, se razvrstijo v isti razred kot pripomoček.

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

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

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

2. PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

2.1. Pravilo 1

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

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

– pripomočki, ki so predvideni za odkrivanje prisotnosti prenosljivega povzročitelja ali izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, ki povzroča življenjsko nevarno bolezen z visoko ali pa trenutno nedoločeno stopnjo tveganja širjenja bolezni.

To pravilo se uporablja za teste prve izbire, potrditvene teste in dodatne teste.

2.2. Pravilo 2

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

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

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

– sistem Kell [Kell (K)];

– sistem Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

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

V tem primeru se razvrstijo v razred D.

2.3. Pravilo 3

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

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

(b) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe v cerebrospinalni tekočini ali krvi s tveganjem omejenega širjenja;

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

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

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

(f) izbiro pacientov, *tj.*:

(i) pripomočki, ki so predvideni za dopolnilno diagnostiko, ali

(ii) pripomočki, ki so predvideni za oceno stadija bolezni, ali

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

(g) testiranje človeških genov;

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

(i) obravnavanje pacientov z življenjsko nevarnimi infekcijskimi boleznimi;

(j) presejanje za prirojene motnje zarodka.

2.4. Pravilo 4

(a) Pripomočki za samotestiranje se razvrstijo v razred C, razen tistih pripomočkov, katerih rezultat ne določa kritičnega zdravstvenega stanja ali gre le za predhodni rezultat in zahteva nadaljnje spremljanje z ustreznimi laboratorijskimi testi; v tem primeru se razvrstijo v razred B.

(b) Pripomočki, predvideni za ugotavljanje plinov in glukoze v krvi za testiranje ob pacientu, se razvrstijo v razred C. Drugi pripomočki, ki so predvideni za testiranje ob pacientu, se razvrstijo individualno.

2.5. Pravilo 5

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

(a) reagenti ali drugi izdelki, ki imajo posebne značilnosti, za katere je proizvajalec predvidel, da so ustrezni za *in vitro* diagnostične postopke, povezane s posebnim pregledom;

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

(c) posode za vzorce.

2.6. Pravilo 6

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

2.7. Pravilo 7

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

PRILOGA VIII

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLEDA NAČRTA

Poglavje I: Sistem celovitega zagotavljanja kakovosti

1. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema upravljanja kakovosti, odobrenega za načrtovanje, izdelavo in končni inšpekcijski pregled zadevnih pripomočkov, kot je navedeno v oddelku 3, in je predmet revizije, kot je določeno v oddelkih 3.3. in 3.4., ter nadzora, kot je določeno v oddelku 4.

2. Proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 15 in Prilogo III za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti. Proizvajalec z izdajo izjave o skladnosti zagotovi in izjavi, da zadevni pripomočki izpolnjujejo določbe iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

3. Sistem upravljanja kakovosti

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

- ime in naslov proizvajalca ter morebitne dodatne proizvodne obrate, zajete v sistem upravljanja kakovosti, in če vlogo predloži pooblaščeni predstavnik, tudi njegovo ime in naslov;
- vse pomembne informacije o pripomočku ali kategoriji pripomočkov, ki so predmet postopka;
- pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti sistem upravljanja kakovosti, povezan z navedenim pripomočkom, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti sistem upravljanja kakovosti, povezan z navedenim pripomočkom, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil;
- dokumentacijo o sistemu upravljanja kakovosti;
- opis vzpostavljenih postopkov za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema upravljanja kakovosti, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
- opis vzpostavljenih postopkov za zagotovitev, da je odobreni sistem upravljanja kakovosti ustrezen in učinkovit, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
- dokumentacijo o načrtu nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno z načrtom za spremljanje po dajanju na trg, in vzpostavljenih postopkih za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 59 do 64;
- opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno z načrtom za spremljanje po dajanju na trg, in postopkov za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 59 do 64, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov.

3.2. Uporaba sistema upravljanja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki v vsaki fazi, od načrta do končnega inšpekcijskega pregleda, v skladu z določbami iz te uredbe, ki se

uporabljajo zanje. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem upravljanja kakovosti, so dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih politik in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidenca kakovosti.

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

(a) ciljev proizvajalca glede kakovosti;

(b) organizacije poslovanja in še zlasti:

– organizacijskih struktur, pristojnosti vodstvenega osebja in njihovih organizacijskih pooblastil v zvezi z načrtovanjem in izdelavo izdelkov;

– metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema upravljanja kakovosti in zlasti njegove sposobnosti doseganja zaželene kakovosti načrta in izdelka, vključno z nadzorom izdelkov, ki ne dosegajo skladnosti;

– kadar načrtovanje, izdelava in/ali končni inšpekcijski pregled ter testiranje izdelkov ali njihovih elementov izvaja druga stran, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema upravljanja kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora druge strani;

– kadar proizvajalec nima registrirane poslovne enote v državi članici, osnutka pooblastila za imenovanje pooblaščenega predstavnika in pismo o nameri pooblaščenega predstavnika za sprejem mandata;

(c) postopkov in tehnik za spremljanje, preverjanje, potrjevanje in nadzor načrtovanja pripomočkov, vključno z ustrezno dokumentacijo ter podatki in evidencami, ki izhajajo iz navedenih postopkov in tehnik;

(d) inšpekcijskega pregleda in tehnik zagotavljanja kakovosti v fazi izdelave, še zlasti:

– procesov in postopkov, ki se bodo uporabljali, zlasti v zvezi s sterilizacijo, nakupom in ustrezno dokumentacijo;

– postopke identifikacije izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi izdelave;

(e) ustreznih testov in preskušanj, ki se bodo opravili pred in med izdelavo ter po njej, njihove pogostosti in uporabljene opreme za teste; omogočena je ustrezna sledljivost umerjanja opreme za teste.

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

3.3. **Revizija**

(a) Priglašeni organ pregleda sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Razen če je ustrezno utemeljeno, domneva, da so sistemi upravljanja kakovosti, ki izpolnjujejo ustrezne harmonizirane standarde ali skupne tehnične specifikacije, v skladu z zahtevami, ki jih zajemajo standardi ali skupne tehnične specifikacije.

(b) Ocenjevalna skupina vključuje vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije. Ocenjevalni postopek vključuje revizijo v prostorih proizvajalca ter po potrebi v prostorih dobaviteljev in/ali podizvajalcev

proizvajalca, da se opravi inšpekcijski pregled postopkov izdelave in drugih ustreznih postopkov.

(c) Poleg tega revizijski postopek v primeru pripomočkov razreda C vključuje oceno projektne dokumentacije na reprezentativni osnovi v tehnični dokumentaciji zadevnih pripomočkov v skladu s Prilogo II. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev upošteva tehnološke novosti, podobnosti v načrtih, tehnologijo, metode izdelave in sterilizacije, predvideni namen in rezultate morebitnih prejšnjih relevantnih ocen, ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.

(d) Če je sistem upravljanja kakovosti v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat za EU-celovito zagotavljanje kakovosti. Odločitev se sporoči proizvajalcu. Vključuje sklepe revizije in utemeljeno oceno.

3.4. Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem upravljanja kakovosti, obvesti o morebitnih načrtovanih bistvenih spremembah sistema upravljanja kakovosti ali zajetih izdelkov. Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in preveri, ali sistem upravljanja kakovosti po teh spremembah še vedno izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Proizvajalca obvesti o svoji odločitvi, ki zajema sklepe revizije in utemeljeno oceno. Odobritev vsake bistvene spremembe sistema upravljanja kakovosti ali zajetih izdelkov je pripravljena v obliki dodatka k certifikatu o EU-celovitem zagotavljanju kakovosti.

4. Ocena nadzora za pripomočke razreda C in D

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

4.2. Proizvajalec priglašeni organ pooblasti za opravljanje vseh potrebnih revizij, vključno z inšpekcijskimi pregledi, in mu zagotovi vse ustrezne informacije, še zlasti:

– dokumentacijo o sistemu upravljanja kakovosti;

– dokumentacijo o načrtu nadzora po dajanju na trg, vključno s spremljanjem po dajanju na trg ter po potrebi katere koli ugotovitve, ki izhajajo iz izvajanja načrta nadzora po dajanju na trg, vključno s spremljanjem po dajanju na trg, in določb o vigilanci iz členov od 59 do 64;

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

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

4.3. Priglašeni organ redno, vsaj vsakih 12 mesecev, opravi ustrezne revizije in ocenjevanja, da zagotovi, da proizvajalec uporablja odobreni sistem upravljanja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg, in proizvajalcu pošlje poročilo o oceni. To vključuje inšpekcijske preglede v prostorih proizvajalca ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca. Priglašeni organ v času takih inšpekcijskih pregledov po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo testov, da preveri, ali sistem upravljanja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu predloži inšpekcijsko poročilo in, če je bil opravljen test, poročilo o testu.

4.4. Priglašeni organ izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v tovarni proizvajalca ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, ki se lahko kombinirajo z rednimi ocenami nadzora iz oddelka 4.3. ali se izvajajo dodatno k tej oceni nadzora. Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki se proizvajalcu ne razkrije.

Priglašeni organ v okviru takšnih nenapovedanih inšpekcijskih pregledov preveri ustrezen vzorec iz proizvodnega postopka ali postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelan pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo in/ali projektnim dosjejem. Priglašeni organ pred nenapovedanim inšpekcijskim pregledom določi relevantna merila za vzorčenje in postopek testiranja.

Priglašeni organ namesto ali poleg vzorčenja iz proizvodnje odvzame vzorce pripomočkov s trga, da preveri, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo in/ali projektnim dosjejem. Priglašeni organ pred vzorčenjem določi relevantna merila za vzorčenje in postopek testiranja.

Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o inšpekcijskem pregledu, ki po potrebi vključuje rezultate pregleda vzorca.

4.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda C vključuje tudi oceno projektne dokumentacije v tehnični dokumentaciji zadevnih pripomočkov na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvami, ki jih je priglašeni organ dokumentiral v skladu s točko (c) oddelka 3.3.

4.6. Priglašeni organ poskrbi, da so s sestavo ocenjevalne skupine zagotovljene izkušnje z zadevno tehnologijo, stalna objektivnost in nevtralnost, kar vključuje rotacijo članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih. Glavni revizor praviloma ne vodi revizije istega proizvajalca več kot tri zaporedna leta in ne sodeluje pri njej.

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

Poglavje II: Pregled projektnega dosjeja

5. **Pregled načrta pripomočka in preverjanje serije, ki se uporablja za pripomočke razreda D**

5.1. Proizvajalec pripomočkov razreda D poleg obveznosti iz oddelka 3 pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. predloži vlogo za pregled projektnega dosjeja v zvezi s pripomočkom, ki ga namerava izdelovati in ki spada v kategorijo pripomočkov, ki jo zajema sistem upravljanja kakovosti iz oddelka 3.

5.2. Vloga vključuje opis načrta, izdelave in učinkovitosti zadevnega pripomočka. Vključuje tehnično dokumentacijo, kot je navedena v Prilogi II; kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije.

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

5.3. Priglašeni organ za pregled vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z

zahtevami te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

5.4. Priglašeni organ pred izdajo certifikata o EU-pregledu načrta zahteva od referenčnega laboratorija, kadar je ta imenovan v skladu s členom 78, da preveri skladnost pripomočka s skupnimi tehničnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec, da zagotovi vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

Referenčni laboratorij zagotovi znanstveno mnenje v 30 dneh.

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

5.5. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o EU-pregledu načrta.

Če je pripomoček v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu načrta. Certifikat vključuje sklepe pregleda, pogoje veljavnosti, po potrebi podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta, opis predvidenega namena pripomočka.

5.6. Spremembe odobrenega načrta nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, kadar koli bi spremembe lahko vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe ali pogoji, določenimi za uporabo pripomočka. Vložnik priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, obvesti o morebitnih načrtovanih spremembah odobrenega načrta. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dodatek k poročilu o EU-pregledu načrta.

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

Referenčni laboratorij zagotovi znanstveno mnenje v 30 dneh.

Odobritev katere koli spremembe odobrenega načrta je v obliki dodatka k certifikatu o EU-pregledu načrta.

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

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

6. Pregled načrta posebnih vrst pripomočkov

6.1. Pregled načrta pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu iz razredov A, B ali C:

(a) proizvajalec pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu iz razreda A, B in C pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. predloži vlogo za pregled načrta;

(b) vloga omogoči razumevanje načrta pripomočka in oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z načrtom. To vključuje:

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

– kadar je to izvedljivo, primer pripomočka; po potrebi se pripomoček vrne po opravljenem pregledu načrta;

– podatke, ki kažejo primernost ravnanja s pripomočkom glede na predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;

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

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

(a) Priglašeni organ za pregled vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo ter proizvajalcu pošlje poročilo o EU-pregledu načrta.

(b) Če je pripomoček v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu načrta. Certifikat vključuje sklepe pregleda, pogoje veljavnosti, podatke za identifikacijo odobrenega načrta in po potrebi opis predvidenega namena pripomočka.

(c) Spremembe odobrenega načrta nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, kadar koli bi spremembe lahko vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe ali pogoji, določenimi za uporabo pripomočka. Vložnik priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, obvesti o morebitnih načrtovanih spremembah odobrenega načrta. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dodatek k poročilu o EU-pregledu načrta. Odobritev katere koli spremembe odobrenega načrta je v obliki dodatka k certifikatu o EU-pregledu načrta.

6.2. Pregled načrta pripomočka za dopolnilno diagnostiko:

(a) proizvajalec pripomočka za dopolnilno diagnostiko pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. predloži vlogo za pregled načrta;

(b) vloga omogoči razumevanje načrta pripomočka in oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z načrtom, zlasti v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo;

(c) za pripomočke za dopolnilno diagnostiko, predvidene za oceno primernosti pacienta za zdravljenje z določenim zdravilom, se priglašeni organ pred izdajo certifikata o EU-pregledu načrta ter na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo posvetuje z enim od pristojnih

organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila[43] v zvezi z ustreznostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z Agencijo;

(d) pristojni organ za zdravila ali Agencija svoje mnenje, če obstaja, zagotovi v 60 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. To 60-dnevno obdobje se lahko podaljša samo enkrat za nadaljnjih 60 dni iz znanstveno utemeljenih razlogov. Mnenje organa za zdravila ali Agencije in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom;

(e) priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva morebitno mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji. Certifikat o pregledu načrta se izda v skladu s točko (d) oddelka 6.1.;

(f) pred spremembami, ki vplivajo na ustreznost pripomočka glede na zadevno zdravilo, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ, ki se posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, ali Agencijo. Pristojni organ za zdravila ali Agencija svoje mnenje, če obstaja, zagotovi v 30 dneh po prejemu veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami. Dodatek k certifikatu o EU-pregledu načrta se izda v skladu s točko (e) oddelka 6.1.

Poglavje III: Upravne določbe

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

– izjavo o skladnosti;

– dokumentacijo iz četrte alinee oddelka 3.1. ter zlasti podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c) oddelka 3.2.;

– spremembe iz oddelka 3.4.;

– dokumentacijo iz oddelka 5.2. in točke (b) oddelka 6.1. ter

– odločitve in poročila priglašenega organa, kot so navedene v oddelkih 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8., točkah (c), (d) in (e) oddelka 6.1., točki (e) oddelka 6.2. in točki (f) oddelka 6.2.

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

[43] UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

PRILOGA IX

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREGLEDA TIPA

1. EU-pregled tipa je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, ali reprezentativni vzorec zadevne proizvodnje izpolnjuje ustrezne določbe iz te uredbe.

2. Vloga

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca ter, če vlogo vloži pooblaščeni predstavnik, ime in naslov pooblaščenega predstavnika;
- tehnično dokumentacijo iz Priloge II, ki je potrebna za oceno skladnosti reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje (v nadaljnjem besedilu: tip) z zahtevami iz te uredbe. kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije. Vložnik priglašenemu organu omogoči dostop do „tipa“. Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva druge vzorce;
- v primeru pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, poročila o testih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki, in podatke, ki kažejo primernost ravnanja s pripomočkom glede na predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
- pisno izjavo, da vloga ni bila predložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti tip, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti tip, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil.

3. Ocenjevanje

Priglašeni organ:

3.1. pregleda in oceni tehnično dokumentacijo ter preveri, ali je tip izdelan v skladu z navedeno dokumentacijo; evidentira tudi izdelke, načrtovane v skladu z veljavnimi specifikacijami standardov iz člena 6 ali skupnimi tehničnimi specifikacijami, ter izdelke, ki niso načrtovani na podlagi ustreznih določb navedenih standardov;

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

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

3.4. se z vložnikom dogovori o kraju, kjer bodo opravljeni potrebni testi in ocene;

3.5. v primeru pripomočkov razreda D zahteva od referenčnega laboratorija, imenovanega v skladu s členom 78, da preveri skladnost pripomočka s skupnimi tehničnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti. Referenčni laboratorij

zagotovi znanstveno mnenje v 30 dneh. Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija in morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno;

3.6. za pripomočke za dopolnilno diagnostiko, predvidene za oceno primernosti pacienta za zdravljenje z določenim zdravilom, na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo, enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosi za mnenje o ustreznosti pripomočka glede na zadevno zdravilo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z Agencijo. Organ za zdravila ali Evropska agencija za zdravila zagotovi svoje mnenje, če obstaja, v 60 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. To 60-dnevno obdobje se lahko podaljša samo enkrat za nadaljnjih 60 dni iz znanstveno utemeljenih razlogov. Znanstveno mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije in vse morebitne posodobitve se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva morebitno mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji.

4. Certifikat

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

5. Spremembe tipa

5.1. Vložnik priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, obvesti o morebitnih načrtovanih spremembah odobrenega tipa.

5.2. Spremembe odobrenega izdelka nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, kadar koli bi lahko spremembe vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ali pogoji, določenimi za uporabo izdelka. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dodatek k poročilu o EU-pregledu tipa. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dodatka k prvotnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

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

Referenčni laboratorij zagotovi znanstveno mnenje v 30 dneh.

5.4. Kadar spremembe vplivajo na pripomočke za dopolnilno diagnostiko, odobrene s certifikatom o EU-pregledu tipa glede ustreznosti v zvezi z zdravilom, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v začetno

posvetovanje, ali Agencijo. Pristojni organ za zdravila ali Agencija svoje mnenje, če obstaja, zagotovi v 30 dneh po prejemu veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dodatka k prvotnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

6. Upravne določbe

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

– dokumentacijo iz druge alinee oddelka 2;

– spremembe iz oddelka 5;

– izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in njihovih dodatkov.

Uporablja se oddelek 8 Priloge VIII.

PRILOGA X

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema upravljanja kakovosti, odobrenega za izdelavo zadevnih pripomočkov in opravi končen inšpekcijski pregled, kot je opredeljen v oddelku 3, in je predmet nadzora iz oddelka 4.

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

3. Sistem upravljanja kakovosti

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

Vloga vključuje:

– vse elemente iz oddelka 3.1. Priloge VIII;

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

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

3.2. Uporaba sistema upravljanja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje v vsaki fazi. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem upravljanja kakovosti, so dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih politik in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidenca kakovosti.

Zlasti vključuje ustrezen opis vseh elementov iz točk (a), (b), (d) in (e) oddelka 3.2. Priloge VIII.

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

Če sistem kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje ustrezne določbe iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-zagotavljanju kakovosti. Odločitev se sporoči proizvajalcu. Vključuje ugotovitve inšpekcijskega pregleda in utemeljeno oceno.

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

4. Nadzor

Uporabljajo se določbe iz oddelka 4.1., prva, druga in četrta alinea oddelka 4.2., oddelek 4.3., oddelek 4.4., oddelek 4.6. in oddelek 4.7. Priloge VIII.

5. Preverjanje izdelanih pripomočkov razreda D

5.1. V primeru pripomočkov razreda D proizvajalec testira izdelane pripomočke ali vsako serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in testih priglašenemu organu nemudoma pošlje relevantna poročila o teh testih. Poleg tega da proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec v rednih časovnih presledkih pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju, imenovanemu v skladu s členom 78, ki opravi ustrezne teste. Referenčni laboratorij svoje ugotovitve sporoči priglašenemu organu.

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

6. Upravne določbe

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

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo iz četrte alinee oddelka 3.1. Priloge VIII;
- dokumentacijo iz sedme alinee oddelka 3.1. Priloge VIII, vključno s certifikatom o EU-pregledu tipa iz Priloge IX;
- spremembe iz oddelka 3.4. Priloge VIII in
- odločitve in poročila priglašenega organa, kot so navedeni v oddelkih 3.3., 4.3. in 4.4. Priloge VIII.

Uporablja se oddelek 8 Priloge VIII.

PRILOGA XI

OSNOVNA VSEBINA CERTIFIKATOV, KI JIH IZDA PRIGLAŠENI ORGAN

1. Ime, naslov in identifikacijska številka priglašenega organa.
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi pooblaščenega predstavnika.
3. Enotna identifikacijska številka certifikata.
4. Datum izdaje.
5. Datum izteka veljavnosti.
6. Podatki, potrebni za identifikacijo pripomočkov ali kategorij pripomočkov, ki jih zajema certifikat, vključno s predvidenim namenom pripomočkov in oznakami iz globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih ali oznakami mednarodno priznane nomenklature.
7. Po potrebi proizvodni objekti, ki jih zajema certifikat.
8. Sklicevanje na to uredbo in zadevno prilogo, v skladu s katero je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.
9. Izvedeni pregledi in testi, npr. sklicevanje na ustrezne standarde/poročila o testih/poročila o revizijah.
10. Po potrebi sklicevanje na ustrezne dele tehnične dokumentacije ali druge certifikate, potrebne za dajanje zajetih pripomočkov na trg.
11. Po potrebi informacije o nadzoru, ki ga izvaja priglašeni organ.
12. Sklepne ugotovitve ocenjevanja, pregledov ali inšpekcijskih pregledov priglašenega organa.
13. Pogoji ali omejitve veljavnosti certifikata.
14. Pravno zavezujoč podpis priglašenega organa v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo.

PRILOGA XII

KLINIČNI DOKAZI IN SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG

Del A: Klinični dokazi

Dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I pri običajnih pogojih uporabe pripomočka temelji na kliničnih dokazih.

Klinični dokazi vsebujejo vse informacije, ki podpirajo znanstveno veljavnost analita, analitično učinkovitost in po potrebi klinično učinkovitost pripomočka za njegov predviden namen, kot ga je navedel proizvajalec.

1. UGOTAVLJANJE ZNANSTVENE VELJAVNOSTI IN OCENJEVANJE UČINKOVITOSTI

1.1. Ugotavljanje znanstvene veljavnosti

1.1.1. Znanstvena veljavnost se nanaša na povezavo analita s kliničnim ali fiziološkim stanjem.

1.1.2. Določitev znanstvene veljavnosti morda ni potrebna, kadar je povezava analita s kliničnim ali fiziološkim stanjem dobro znana na podlagi razpoložljivih informacij, kot so strokovno pregledana literatura, zgodovinski podatki in izkušnje.

1.1.3. Za nov analit in/ali nov predviden namen se znanstvena veljavnost dokazuje na podlagi enega od naslednjih virov ali njihove kombinacije:

- informacije o pripomočkih za merjenje istega analita z istim predvidenim namenom, ki so že na trgu;
- literatura;
- strokovna mnenja;
- rezultati študij za dokazovanje koncepta;
- rezultati študij klinične učinkovitosti.

1.1.4. Informacije, ki potrjujejo znanstveno veljavnost analita, se povzamejo v poročilu o kliničnih dokazih.

1.2. Ocenjevanje učinkovitosti

Ocenjevanje učinkovitosti pripomočka je proces, s katerim se ocenijo in analizirajo pridobljeni podatki za prikaz analitične učinkovitosti in po potrebi klinične učinkovitosti navedenega pripomočka za njegov predviden namen, kot ga je navedel proizvajalec.

Intervencijske študije učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, se izvedejo šele, ko se določi analitična učinkovitost pripomočka in opredeli kot sprejemljiva.

1.2.1. Analitična učinkovitosti

1.2.1.1. Značilnosti analitične učinkovitosti so opisane v točki (a) oddelka 6(1) Priloge I.

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

1.2.1.3 Za nove pripomočke morda ni mogoče dokazati pravilnosti, ker ustreznih referenčnih materialov višjega reda ali ustrezne primerjalne metode morda niso na voljo. Če ni primerjalnih metod, se lahko uporabijo različni pristopi (npr. primerjava z drugo dobro

dokumentirano metodo, primerjava s sestavljeno referenčno metodo). Če takšnih pristopov ni, so potrebne študije klinične učinkovitosti, s katerimi se testna učinkovitost primerja s trenutno klinično standardno prakso.

1.2.1.4. Podatki o analitični učinkovitosti se povzamejo v poročilu o kliničnih dokazih.

1.2.2. Klinična učinkovitost

1.2.2.1. Značilnosti klinične učinkovitosti so opisane v točki (a) oddelka 6(1) Priloge I.

1.2.2.2. Podatki o klinični učinkovitosti se morda ne zahtevajo za uveljavljene in standardizirane pripomočke in pripomočke razreda A v skladu s pravili iz Priloge VII.

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

- študije klinične učinkovitosti;
- literatura;
- izkušnje, pridobljene z rutinskimi diagnostičnimi testi.

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

1.2.2.5. Podatki o klinični učinkovitosti se povzamejo v poročilu o kliničnih dokazih.

1.2.2.6. Ko ocenjevanje klinične učinkovitosti vključuje študijo klinične učinkovitosti, se raven podrobnosti poročila o študiji klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.3. te priloge razlikuje glede na razred tveganja pripomočka, ki se določi v skladu s pravili iz Priloge VII:

- za pripomočke razreda B v skladu s pravili iz Priloge VII je poročilo o študiji klinične učinkovitosti lahko omejeno na povzetek protokola, rezultate in sklep študije;
- za pripomočke razreda C v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije in ustrezne podrobnosti protokola študije;
- za pripomočke razreda D v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije, ustrezne podrobnosti protokola študije in posamezne podatkovne točke.

2. ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI

2.1. Namen študij klinične učinkovitosti

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

2.2. Etična vprašanja za študije klinične učinkovitosti

Vsaka faza študije klinične učinkovitosti, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene

raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. svetovni zdravniški skupščini leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji.

2.3. Metode za študije klinične učinkovitosti

2.3.1. Vrsta načrta študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti se načrtujejo tako, da se čim bolj poveča ustreznost podatkov, hkrati pa zmanjšajo morebitne pristranskosti. Z načrtom študije se zagotovijo podatki, potrebni za obravnavanje klinične učinkovitosti pripomočka.

2.3.2. Protokol študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti se izvedejo na podlagi ustreznega „protokola študije klinične učinkovitosti“.

V protokolu študije klinične učinkovitosti se določi, kakšna je predvidena izvedba študije. Vključuje informacije o načrtu študije, kot so namen, cilji, populacija študije, opis testnih metod in razlaga rezultatov, usposabljanje in spremljanje na lokacijah, vrsta vzorca, odvzem, priprava, skladiščenje vzorcev in ravnanje z njimi, merila za vključitev in izključitev, omejitve, opozorila in previdnostni ukrepi, upravljanje/zbiranje podatkov, analiza podatkov, zahtevani materiali, število lokacij študije in po potrebi klinične končne točke/izidi ter zahteve za spremljanje pacienta.

Poleg tega se v protokolu študije klinične učinkovitosti opredelijo ključni dejavniki, ki lahko vplivajo na celovitost in pomen rezultatov, kot so predvideni postopki spremljanja udeleženca, algoritmi odločitve, rešitve v primeru odstopanj, zakritje, pristopi k statistični analizi in metode za evidentiranje končnih točk/izidov ter po potrebi sporočanje rezultatov testa.

2.3.3. Poročilo o študiji klinične učinkovitosti

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

3. POROČILA O KLINIČNIH DOKAZIH

3.1. Poročilo o kliničnih dokazih vsebuje podatke o znanstveni veljavnosti, podatke o analitični učinkovitosti in po potrebi podatke o klinični učinkovitosti. Če se ugotovi, da so podatki o analitični učinkovitosti zadostni za potrditev skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I brez potrebe po podatkih o klinični učinkovitosti, je utemeljitev treba dokumentirati in vključiti v poročilo o kliničnih dokazih.

3.2. V poročilu o kliničnih dokazih je zlasti opredeljeno naslednje:

- utemeljitev uporabljenega pristopa za zbiranje kliničnih dokazov;
- tehnologija, na kateri pripomoček temelji, predviden namen pripomočka in vse trditve o klinični učinkovitosti ali varnosti pripomočka;
- narava in obseg podatkov o znanstveni veljavnosti in učinkovitosti, ki so bili ocenjeni;

– kako navedene informacije dokazujejo klinično učinkovitost in varnost zadevnega pripomočka;

– metodologija iskanja literature, če je pregled literature pristop k zbiranju kliničnih dokazov.

3.3. Klinični dokazi in njihova dokumentacija se posodabljajo v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi pri izvajanju proizvajalčevega načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8(5), ki vključuje načrt za spremljanje pripomočka po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge.

Del B: Spremljanje po dajanju na trg

1. Proizvajalci vzpostavijo postopke, s katerimi omogočijo zbiranje in ocenjevanje informacij o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti njihovih pripomočkov na podlagi podatkov, pridobljenih pri spremljanju po dajanju na trg.

2. Kadar so take informacije na voljo proizvajalcu, se izvede ustrezna ocena tveganja in ustrezno spremeni poročilo o kliničnih dokazih.

3. Kadar so potrebne spremembe pripomočkov, se za klinične dokaze iz dela A te priloge in oceno tveganja iz oddelka 2 Priloge I upošteva sklep spremljanja po dajanju na trg. Po potrebi se posodobijo klinični dokazi ali obvladovanje tveganja in/ali izvedejo popravljalni ukrepi.

4. Vsak nov predviden namen pripomočka se podpre s posodobljenim poročilom o kliničnih dokazih.

PRILOGA XIII

INTERVENCIJE ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI IN DRUGE ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI, KI VKLJUČUJEJO TVEGANJA ZA UDELEŽENCE ŠTUDIJ

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

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

1. Obrazec za vlogo

Obrazec za vlogo se ustrezno izpolni z naslednjimi informacijami:

1.1. ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja in po potrebi ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe s sedežem v Uniji;

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

1.3. naslov študije klinične učinkovitosti;

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

1.5. status študije klinične učinkovitosti (npr. prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba);

1.6. če gre za ponovno predložitev za isti pripomoček, datumi in referenčne številke predhodnih predložitev, ali v primeru bistvene spremembe, sklicevanje na prvotno predložitev;

1.7. če gre za vzporedne predložitve za klinično preskušanje zdravila v skladu z Uredbo (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnem preskušanju], sklicevanje na uradno registracijsko številko kliničnega preskušanja;

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

1.9. kratek opis pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti (npr. ime, oznaka globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih ali oznaka mednarodno priznane nomenklature, predvideni namen, razred tveganja in veljavno pravilo za razvrščanje v skladu s Prilogo VII);

1.10. povzetek protokola študije klinične učinkovitosti;

1.11. če je primerno, informacije v zvezi s primerjalnim pripomočkom.

2. Brošura raziskovalca

Brošura raziskovalca vsebuje informacije o pripomočku za ocenjevanje učinkovitosti, ki so pomembne za študijo in so na voljo v času predložitve vloge. Brošura je jasno opredeljena in zajema zlasti naslednje informacije:

2.1. identifikacijo in opis pripomočka, vključno z informacijami o predvidenem namenu, razvrstitvi v razred tveganja in veljavnem pravilu za razvrščanje v skladu s Prilogo VII, načrtu in izdelavi pripomočka, ter sklicevanje na predhodne in podobne generacije pripomočkov;

2.2. navodila proizvajalca za montažo in uporabo, vključno z zahtevami glede skladiščenja in ravnanja, ter oznaka in navodila za uporabo, če so te informacije na voljo;

2.3. podatki o predkliničnem testiranju in poskusih;

2.4. obstoječi klinični podatki, zlasti naslednje:

– zadevna znanstvena literatura, ki je na voljo glede varnosti, učinkovitosti, značilnosti načrta in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;

– drugi zadevni klinični podatki, ki so na voljo glede varnosti, učinkovitosti, značilnosti načrta in predvidenega namena enakovrednih ali podobnih pripomočkov istega proizvajalca, vključno s časovnim obdobjem na trgu in pregledom vprašanj, povezanih z učinkovitostjo in varnostjo, ter katerimi koli sprejetimi popravljalnimi ukrepi;

2.5. povzetek analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanje tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih in opozorilih;

2.6. v primeru pripomočkov, ki vsebujejo tkiva, celice in snovi človeškega, živalskega ali mikrobnega izvora, podrobne informacije o tkivih, celicah in snoveh ter skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi s tkivi, celicami in snovmi;

2.7. sklicevanje na harmonizirane ali druge mednarodno priznane standarde, ki so v celoti ali delno izpolnjeni;

2.8. klavzula, da se morebitne posodobitve brošure raziskovalca ali morebitne druge na novo razpoložljive pomembne informacije sporočijo raziskovalcem.

3. Protokol študije klinične učinkovitosti, kot je naveden v poglavju 2.3.2. Priloge XII.

4. Druge informacije

4.1. Podpisana izjava fizične ali pravne osebe, pristojne za izdelavo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v študiji klinične učinkovitosti, in da so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeleženca. Ta izjava je lahko podprta s potrdilom, ki ga izda priglašeni organ.

4.2. Kadar je to ustrezno v skladu z nacionalno zakonodajo, izvod mnenj zadevnih odborov za etiko, takoj ko so na voljo.

4.3. Dokazilo o zavarovanju ali odškodnini za udeležence v primeru poškodbe v skladu z nacionalno zakonodajo.

4.4. Dokumenti in postopki, ki se uporabljajo za pridobitev prostovoljne privolitve po poučitvi.

4.5. Opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili o varstvu in zaupnosti osebnih podatkov, zlasti:

– organizacijskih in tehničnih ureditev, ki bodo uvedena za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;

– opis ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov zadevnih udeležencev v študijah klinične učinkovitosti;

– opis ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov zaradi ublažitve morebitnih neželenih učinkov.

II. Druge obveznosti sponzorja

1. Sponzor se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil katero koli dokumentacijo, potrebno za zagotavljanje dokazov za dokumentacijo iz poglavja I te priloge. Če sponzor ni fizična ali pravna oseba, pristojna za izdelavo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, lahko to obveznost izpolni navedena oseba v imenu sponzorja.

2. Raziskovalec pravočasno sporoči dogodke, ki jih je treba sporočiti.

3. Dokumentacija iz te priloge se hrani za obdobje vsaj pet let po zaključku študije klinične učinkovitosti zadevnega pripomočka, če pa se pripomoček da na trg pozneje, pa vsaj pet let po tem, ko je bil zadnji pripomoček dan na trg.

Vsaka država članica zagotovi, da je ta dokumentacija na voljo pristojnim organom za obdobje, navedeno v prejšnjem odstavku, če gre sponzor ali njegova kontaktna oseba, ki ima sedež na njenem ozemlju, v stečaj ali preneha opravljati svojo dejavnost pred koncem tega obdobja.

PRILOGA XIV

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 98/79/ES	**Ta uredba**
člen 1(1)	člen 1(1)
člen 1(2)	člen 2
člen 1(3)	številka (36) člena 2
člen 1(4)	–
člen 1(5)	člen 4(4) in (5)
člen 1(6)	člen 1(6)
člen 1(7)	člen 1(4)
člen 2	člen 4(1)
člen 3	člen 4(2)
člen 4(1)	člen 20
člen 4(2)	člen 17(1)
člen 4(3)	člen 17(3)
člen 4(4)	člen 8(7)
člen 4(5)	člen 16(6)
člen 5(1)	člen 6(1)
člen 5(2)	–
člen 5(3)	člen 7
člen 6	–
člen 7	člen 84
člen 8	členi od 67 do 70
prvi pododstavek člena 9(1)	prvi pododstavek člena 40(5)
drugi pododstavek člena 9(1)	drugi pododstavek člena 40(3) in drugi pododstavek člena 40(4)
člen 9(2)	člen 40(2)

člen 9(3)	člen 40(3)
člen 9(4)	člen 40(7)
člen 9(5)	–
člen 9(6)	člen 9(3)
člen 9(7)	člen 8(4)
člen 9(8)	člen 41(1)
člen 9(9)	člen 41(3)
člen 9(10)	člen 43(2)
člen 9(11)	člen 40(8)
člen 9(12)	člen 45(1)
člen 9(13)	člen 5(2)
člen 10	člen 23
člen 11(1)	številke (43) in (44) člena 2, člen 59(1) in člen 61(1)
člen 11(2)	člen 59(3) in drugi pododstavek člena 61(1)
člen 11(3)	člen 61(2) in (3)
člen 11(4)	–
člen 11(5)	člen 61(3) in člen 64
člen 12	člen 25
člen 13	člen 72
člen 14(1)(a)	člen 39(4)
člen 14(1)(b)	–
člen 14(2)	–
člen 14(3)	–
člen 15(1)	člena 31 in 32
člen 15(2)	člen 27
člen 15(3)	člen 33(1) in člen 34(2)

člen 15(4)	–
člen 15(5)	člen 43(4)
člen 15(6)	člen 43(3)
člen 15(7)	člen 29(2) in člen 33(1)
člen 16	člen 16
člen 17	člen 71
člen 18	člen 73
člen 19	člen 80
člen 20	člen 75
člen 21	–
člen 22	–
člen 23	člen 90
člen 24	–