Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2015
(OR. en)

9769/15
ADD 1

Διοργανικός φάκελος:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Προεδρία
Αποδέκτης:	Συμβούλιο
αριθ. προηγ. εγγρ.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Θέμα:	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για **τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο Παράρτημα του παρόντος εγγράφου ενοποιημένο κείμενο των Παραρτημάτων της προαναφερόμενης πρότασης κανονισμού, το οποίο εκπόνησε η λετονική Προεδρία ενόψει του Συμβουλίου EPSCO της 19ης Ιουνίου 2015.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 10 Ιουνίου 2015, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων συμφώνησε να διαβιβάσει το κείμενο του Παραρτήματος του παρόντος σημειώματος στο Συμβούλιο με σκοπό την επίτευξη μερικής γενικής προσέγγισης (εκτός των αιτιολογικών σκέψεων).

Το νέο κείμενο σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής επισημαίνεται με ***πλάγια μαύρα στοιχεία***. Οι διαγραφές επισημαίνονται με […].

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

I. Γενικές απαιτήσεις

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους […]. Πρέπει να ***είναι ασφαλή και αποτελεσματικά*** και να μην θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που μπορεί να συνδέονται με τη χρήση τους αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη για τον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας***, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης***.

[…]

1αα. Οι απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος για μείωση των κινδύνων όσο είναι δυνατόν σημαίνει μείωση των κινδύνων όσο είναι δυνατόν χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η σχέση οφέλους/κινδύνου.

1α. Ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίζει, να εφαρμόζει, να τεκμηριώνει και να διατηρεί διαδικασία διαχείρισης κινδύνου. […]

[…]

Η διαχείριση κινδύνου είναι μια συνεχής επαναληπτική διαδικασία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός προϊόντος, η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επικαιροποίηση. Απαιτεί από τον κατασκευαστή:

α) να καταρτίζει και να τεκμηριώνει σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν,

β) να εντοπίζει [και να αναλύει] τους γνωστούς και προβλέψιμους κινδύνους που συνδέονται με κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν,

γ) να εκτιμά και να αξιολογεί τους συνδεδεμένους κινδύνους που προκύπτουν κατά την προβλεπόμενη χρήση και κατά την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση,

δ) να εξαλείφει ή να θέτει υπό έλεγχο αυτούς τους κινδύνους σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 2,

ε) να αξιολογεί τον αντίκτυπο των πληροφοριών από τη φάση παραγωγής και, ιδίως, από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με τους κινδύνους και τη συχνότητα εμφάνισής τους, τις προβλέψεις των συνδεδεμένων κινδύνων, καθώς και σχετικά με τον συνολικό κίνδυνο, τη σχέση οφέλους κινδύνου και τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου,

στ) με βάση την αξιολόγηση του αντίκτυπου των πληροφοριών από τη φάση της παραγωγής ή από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά να τροποποιεί, εφόσον είναι αναγκαίο, τα μέτρα ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 2.

2. […] ***τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου*** […] που εγκρίνει ο κατασκευαστής για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές ασφαλείας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης. Για να μειώσει τους κινδύνους, ο κατασκευαστής διαχειρίζεται τον κίνδυνο έτσι ώστε ο υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε επιμέρους κίνδυνο καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος να κρίνονται αποδεκτοί. […] ***Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων***, ο κατασκευαστής […] εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά προτεραιότητας που αναφέρονται:

α) ***[…]***

β) […] εξαλείφει ***ή μειώνει*** τους κινδύνους όσο είναι δυνατό ***και σκόπιμο*** μέσω […] ασφαλούς σχεδιασμού και κατασκευής […],

γ) ***κατά περίπτωση, λαμβάνει*** […] τα απαραίτητα μέτρα προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού, ***εφόσον απαιτείται, σε σχέση με κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν***· και

δ) […] παρέχει ***πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια (προειδοποιήσεις/προφυλάξεις/αντενδείξεις) και, κατά περίπτωση,*** εκπαίδευση των χρηστών***.***

Ο κατασκευαστής […] πληροφορεί τους χρήστες για τους ενδεχόμενούς υπολειπόμενους κινδύνους.

2β. Για την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με λανθασμένη χρήση, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές:

– ***μείωση όσο είναι δυνατόν, των κινδύνων που συνδέονται με τα εργονομικά χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών), και***

– ***συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης, της κατάρτισης και του περιβάλλοντος χρήσης κατά περίπτωση καθώς και της ιατρικής και φυσικής κατάστασης των προβλεπόμενων χρηστών (σχεδίαση για μη ειδικούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες).***

3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθενται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενή ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν υφίσταται τις αντιξοότητες που μπορούν να προκύψουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται κανονικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. […]

4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπο ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται […] ***κατά τη*** […] μεταφορά και την αποθήκευση (π.χ. διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

5. Όλοι οι γνωστοί και αναμενόμενοι κίνδυνοι καθώς και όλες οι ανεπιθύμητες παρενέργειες πρέπει να ελαχιστοποιούνται και να είναι αποδεκτοί σε σχέση με τα ***εκτιμώμενα*** οφέλη για τον ασθενή ***και/ή τον χρήστη*** από τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

5α. […]

6. Ως προς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του Παραρτήματος XV, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν δηλώνει ιατρική χρήση, οι γενικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα τμήματα 1 και 5 νοούνται κατά τρόπο ώστε το προϊόν, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, να μην παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή μόνο τον [***μέγιστο***] αποδεκτό κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος ο οποίος συνάδει με υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των προσώπων.

6α. Όταν υφίσταται σχετικός κίνδυνος, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συγχρόνως μηχανήματα κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα* πρέπει επίσης να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας στον βαθμό που αυτές είναι πιο ειδικές από τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος Παραρτήματος.

II. Απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή

7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες

7.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο I «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται:

α) στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών ***και ουσιών***, ιδίως όσον αφορά το θέμα της τοξικότητας και, ενδεχομένως, της αναφλεξιμότητας,

β) στη συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών ***και ουσιών*** και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων και των σωματικών υγρών, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ***ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης***,

ββ*) *στον αντίκτυπο των διαδικασιών στις ιδιότητες των υλικών,

γ) ενδεχομένως, στα αποτελέσματα βιοφυσικών ερευνών ή μοντελοποίησης, των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων,

δ) στις […] ***μηχανικές ιδιότητες***των χρησιμοποιούμενων υλικών, λαμβανομένων, ενδεχομένως, υπόψη πτυχών όπως ***η γενική αντοχή, η ολκιμότητα, η αντοχή στη θραύση*** […], ***η αντοχή*** στη φθορά και ***η αντοχή*** στην κόπωση […],

ε) στις ιδιότητες επιφανείας,

στ) στην επιβεβαίωση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί όλες τις καθορισμένες χημικές ή/και φυσικές προδιαγραφές.

7.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που παρουσιάζουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους, καθώς και για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους εκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.

7.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια με τα υλικά και τις ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της […] ***προβλεπόμενης*** χρήσης τους· […]· εάν προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και οι επιδόσεις των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων να διατηρούνται σύμφωνες με τις ενδείξεις και την προβλεπόμενη χρήση τους, αντιστοίχως.

7.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνουν όσο είναι δυνατόν […], τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες ***ή τα σωματίδια, περιλαμβανομένων των υπολειμμάτων φθοράς, των προϊόντων αποδόμησης, των καταλοίπων μεταποίησης,*** που μπορεί […] ***να ελευθερωθούν*** από το προϊόν. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στις ουσίες ***ή τα σωματίδια*** που είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για την αναπαραγωγή , σύμφωνα με το μέρος 3 του Παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006[1], και στις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά την πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την υγεία του ανθρώπου και οι οποίες αναγνωρίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)[2].

[1] ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.
[2] ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

Εάν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ή μέρη αυτών, που προορίζονται

– να είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας και να έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενή […], ή
– για την (επανα)χορήγηση φαρμάκων, σωματικών υγρών ή άλλων ουσιών στο σώμα/από το σώμα, συμπεριλαμβανομένων αερίων, ή
– για τη μεταφορά ή την αποθήκευση των εν λόγω φαρμάκων, σωματικών υγρών ή ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, που πρόκειται να (επανα)χορηγηθούν στο σώμα

περιέχουν, σε συγκέντρωση 0,1% ***ή περισσότερο*** κατά μάζα […] ***των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή μερών τους,*** […] […] ***ουσίες*** που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με το μέρος 3 του Παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ***ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής όπως περιγράφεται στην πρώτη παράγραφο***, τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα επισημαίνονται με σήμα που τοποθετείται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και/ή επί της συσκευασίας για κάθε μονάδα ή, κατά περίπτωση, επί της εμπορικής συσκευασίας με την ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ***τέτοιες ουσίες […]*** . Εάν η προβλεπόμενη χρήση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών, ο κατασκευαστής προσθέτει στον τεχνικό φάκελο ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση των ουσιών αυτών, όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, ιδιαίτερα της παρούσας παραγράφου, με τις δε οδηγίες χρήσης δίνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και, ενδεχομένως, για τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.

7.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν […] οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση […] ουσιών στο […] ιατροτεχνολογικό προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη το ιατροτεχνολογικό προϊόν και το είδος του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί.

7.6. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνονται […] ***όσο είναι δυνατόν […]*** οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το μέγεθος και τις ιδιότητες των […] σωματιδίων ***που ελευθερώνονται στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη, εκτός εάν αυτά έρχονται σε επαφή μόνον με ανέπαφο δέρμα.*** Ιδιαίτερη ***προσοχή δίνεται στα νανοϋλικά*** […].

8. Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις

8.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και οι διαδικασίες κατασκευής πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται όσο είναι δυνατόν ο κίνδυνος λοιμώξεων για τους ασθενείς, τους χρήστες και, ενδεχομένως, άλλα πρόσωπα. Ο σχεδιασμός:

α) επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό,

[…]

β) μειώνει, όσο είναι δυνατόν […] κάθε μικροβιακή διαρροή από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και/ή μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση,

γ) προλαμβάνει τη μικροβιακή μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του περιεχομένου του, π.χ. δειγμ***άτων ή υγρών***.

8.1α. Όπου απαιτείται, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα με τρόπο που να διευκολύνει τον ασφαλή καθαρισμό, την απολύμανση ή/και την αποστείρωσή τους.

8.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν το σήμα ότι έχουν ειδικά […] ***μικροβιακά*** χαρακτηριστικά πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα χαρακτηριστικά αυτά διατηρούνται όταν τίθενται σε κυκλοφορία καθώς και σε συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.

8.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα […] με κατάλληλες διαδικασίες, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αποστειρωμένα κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία και διατηρούνται αποστειρωμένα υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, έως ότου καταστραφεί ή ανοίξει η προστατευτική συσκευασία ***τη στιγμή της χρήσης***. ***Τα μέτρα αυτά διασφαλίζουν ότι η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας είναι σαφής για τον τελικό χρήστη.***

8.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν το σήμα «αποστειρωμένο» […] πρέπει να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, κατασκευαστεί, ***συσκευαστεί*** και […] αποστειρωθεί με κατάλληλες και επικυρωμένες μεθόδους.

8.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να κατασκευάζονται ***και να συσκευάζονται*** σε κατάλληλες[…] ***και*** ελεγχόμενες […] συνθήκες ***και εγκαταστάσεις***.

8.6. Τα συστήματα συσκευασίας για μη αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να διατηρούν το προϊόν άθικτο και καθαρό και, εφόσον τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης· το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

8.7. Η επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να κάνει διάκριση μεταξύ πανομοιότυπων ή ομοειδών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη κατάσταση, ***επιπλέον του συμβόλου που χρησιμοποιείται για να δηλώσει ότι ένα προϊόν είναι αποστειρωμένο***.

9. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ουσία η οποία θεωρείται φάρμακο και ιατροτεχνολογικά προϊόντα *τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών […] που απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό*

9.1. Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, θα θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ελέγχονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σύμφωνα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

9.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών ***που*** προορίζονται να […] […] ***εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα*** και τα οποία απορροφούνται ή διαχέονται ***τοπικά*** στο ανθρώπινο σώμα πρέπει να πληρούν, ***κατά περίπτωση και μόνον όσον αφορά τις πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό***, […] τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ***για την αξιολόγηση της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού, της απέκκρισης, της τοπικής ανοχής, της τοξικότητας, της αλληλεπίδρασης με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες και της πιθανότητας παρενεργειών, σύμφωνα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού***.

10. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης

10.1. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, ή παραγώγων τους***, τα οποία δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα,***εφόσον καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) ***και εα),*** ισχύουν τα ακόλουθα:

α) Η δωρεά, η προμήθεια και ο έλεγχος των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ.

β) Η επεξεργασία, η συντήρηση και κάθε άλλος χειρισμός των εν λόγω ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να παρέχεται […] ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά τη διαδικασία της κατασκευής.

γ) […]

10.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών ή κυττάρων, ή παραγώγων τους, τα οποία δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα, ισχύουν τα ακόλουθα:

α) Λαμβάνοντας υπόψη, όπου είναι δυνατόν, το είδος του ζώου, οι ζωικοί ιστοί και κύτταρα πρέπει να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους προσαρμοσμένους στην προβλεπόμενη χρήση των ιστών. Οι πληροφορίες σχετικά με τη γεωγραφική προέλευση των ζώων πρέπει να φυλάσσονται ***από τους κατασκευαστές***.

β) Η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ζωικών ιστών, κυττάρων και ουσιών πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να παρέχεται […] ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης ενός ιού κατά τη διαδικασία της κατασκευής, ***εκτός αν η χρήση των εν λόγω μεθόδων θα μπορούσε να οδηγήσει σε απαράδεκτη υποβάθμιση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα έθετε σε κίνδυνο τα κλινικά οφέλη του.***

γ) Σε περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με χρήση ζωικών ιστών ή κυττάρων όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής της 8ης Αυγούστου 2012 για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης[3], εφαρμόζονται οι ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό αυτό.

10.3. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση άλλων μη βιώσιμων βιολογικών ουσιών, ισχύουν τα ακόλουθα:
Στην περίπτωση βιολογικών ουσιών εκτός εκείνων που αναφέρονται στα τμήματα 10.1. και 10.2., η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των εν λόγω ουσιών πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να παρέχεται […] ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά τη διαδικασία της κατασκευής.

11. […] *Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και το περιβάλλον*

11.1. Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, το σύνολο, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης, πρέπει να είναι ασφαλές και να μην μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση τέτοιων συνδυασμών αναγράφονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης. Ο συνδέσεις που πρέπει να χειριστεί ο χρήστης, όπως συστήματα μεταφοράς υγρών, αερίων***, συστήματα ηλεκτρικής*** ή μηχανικής ζεύξης, πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες έτσι ώστε να ***αποφεύγεται*** […] κάθε ***λάθος*** σύνδεσης.

[3] ΕΕ L 212 της 9.8.2012, σ. 3.

11.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται όσο είναι δυνατόν […]:

α) οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης, […] που απορρέουν από τα φυσικά ***χαρακτηριστικά τους, όπως ο λόγος όγκου/πίεσης, οι διαστάσεις*** και ***ενδεχομένως*** τα εργονομικά τους χαρακτηριστικά,

β) […],

γ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία, οι διακυμάνσεις της πίεσης και της επιτάχυνσης ή οι παρεμβολές ραδιοσημάτων,

δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν αυτό έρχεται σε επαφή με υλικά, υγρά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, στα οποία είναι εκτεθειμένο σε κανονικές συνθήκες χρήσης,

ε) ο κίνδυνος που συνδέεται με την πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ του λογισμικού και του περιβάλλοντος ***ΤΠ*** μέσα στο οποίο αυτό λειτουργεί και με το οποίο αλληλεπιδρά,

στ) οι κίνδυνοι τυχαίας διείσδυσης ουσιών στο προϊόν,

ζ) οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως για συγκεκριμένες έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές,

η) οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή ρύθμισης (όπως π.χ. για τα εμφυτεύματα), από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

11.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά τη συνήθη χρήση και υπό συνθήκες απλής βλάβης. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η προβλεπόμενη ***χρήση*** […] περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ***ή εκρηκτικές*** ουσίες ή ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν καύση.

11.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση[…] να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια ***και αποτελεσματικότητα***.

11.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να λειτουργούν μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα […] κατά τρόπο ώστε η διαλειτουργικότητα ***και η συμβατότητα να είναι*** […] αξιόπιστες και ασφαλείς.

11.6. Οι κλίμακες μέτρησης, ελέγχου ή απεικόνισης πρέπει να είναι σχεδιασμένες σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη τους προβλεπόμενους ***χρήστες και τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** […].

11.7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή […] των ***σχετικών*** αποβλήτων από τον χρήστη, τον ασθενή ή άλλο πρόσωπο. ***Προς το σκοπό αυτό,οι κατασκευαστές ερευνούν και δοκιμάζουν διαδικασίες και μέτρα για την ασφαλή διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους μετά τη χρήση. Οι εν λόγω διαδικασίες περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.***

12. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα διάγνωσης ή μέτρησης

12.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διάγνωσης και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με λειτουργία μέτρησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να παρέχουν επαρκή ορθότητα, ακρίβεια και σταθερότητα για την προβλεπόμενη χρήση τους[…]. Τα όρια ακριβείας ορίζονται από τον κατασκευαστή.

12.2. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μετρήσεις και εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ[4].

[4] ΕΕ L 39 της 15.2.1980.

13. Προστασία από τις ακτινοβολίες

13.1. Γενικές παρατηρήσεις

α) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων σε […] ακτινοβολίες να μειώνεται όσο είναι δυνατόν […] σε επίπεδα που συμβαδίζουν με την προβλεπόμενη χρήση, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή κατάλληλα καθορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς.

β) Οι οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ***επικίνδυνη*** ακτινοβολία περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τα μέσα προστασίας του ασθενή και του χρήστη και τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και […] ***μείωσης*** των κινδύνων που συνδέονται […] ***με*** την εγκατάσταση ***στο ελάχιστο ευλόγως εφικτό επίπεδο***.

13.2. Εκούσια ακτινοβολία

α) Όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα[…] επίπεδα […] ακτινοβολίας που είναι αναγκαία για συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η επαναληπτικότητα των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων με αποδεκτή ανοχή.

β) Όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν […] επικίνδυνη ορατή και/ή αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι δυνατό, με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές.

13.3. Ακούσια ακτινοβολία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνεται όσο είναι ***ευλόγως εφικτό*** […] η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων στην εκπομπή ακούσιας, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας.

13.4. Ιοντίζουσα ακτινοβολία

αα) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με βάση τις απαιτήσεις της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

α) Τα προϊόντα που προβλέπεται να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε,[…] φόσον είναι εφικτό, η ποσότητα, η κατεύθυνση και […] η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση.

β) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης και/ή εξερχόμενου σήματος για την προβλεπόμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενή και του χρήστη στις ακτινοβολίες.

γ) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτική ακτινολογία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη παρακολούθηση και ο έλεγχος της χορηγούμενης δόσης καθώς και του τύπου […] […] της δέσμης, της ενέργειας και, ανάλογα με την περίπτωση, ***της ποιότητας της ακτινοβολίας***.

14. […] ***Ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα***

14.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα […]ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, […] πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Σε περίπτωση απλής βλάβης, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό όσο είναι δυνατόν […] των επακόλουθων κινδύνων.

14.2. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο λογισμικό ή τα […] λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η ανάπτυξη και κατασκευή του λογισμικού πρέπει να ακολουθεί την τεχνολογική εξέλιξη, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης των κινδύνων, ***συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των πληροφοριών***, της επαλήθευσης και της πιστοποίησης.

14.3. […] ***Ο κατασκευαστής περιγράφει τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά τον υλικό εξοπλισμό, τα χαρακτηριστικά των ηλεκτρονικών δικτύων και τα μέτρα ηλεκτρονικής ασφαλείας, περιλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.***

15. Ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συνδεδεμένα με αυτά

15.1. Όσον αφορά τα ***μη εμφυτεύσιμα*** ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε περίπτωση απλής βλάβης λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλειφθούν ή να μειωθούν όσο είναι δυνατόν […] οι επακόλουθοι κίνδυνοι.

15.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν ενσωματωμένη εσωτερική πηγή ενέργειας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο ελέγχου της κατάστασης της παροχής ***και κατάλληλο σύστημα προειδοποίησης ή ένδειξης σε περίπτωση που το επίπεδο της παροχής ενέργειας έχει μειωθεί σημαντικά ή και, ενδεχομένως, προτού συμβεί αυτό***.

15.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εξωτερική παροχή ενέργειας πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού που ειδοποιεί για κάθε διακοπή της ισχύος.

15.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μιας ή περισσοτέρων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενή πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που προειδοποιούν τον χρήστη για καταστάσεις που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενή.

15.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν […] οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμού στο προβλεπόμενο περιβάλλον τους.

15.6. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να παρέχουν επαρκές επίπεδο εγγενούς ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, που θα τους επιτρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.

15.7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται, όσο είναι δυνατόν, ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενή, του χρήστη ή κάθε άλλου προσώπου, τόσο κατά την κανονική χρήση του προϊόντος όσο και υπό συνθήκες απλής βλάβης, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν είναι εγκατεστημένο […] όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

15.8. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα με τρόπο ώστε να αποφεύγεται όσο είναι δυνατόν κάθε μη επιτρεπόμενη πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν η οποία θα παρεμπόδιζε την προβλεπόμενη λειτουργία του.

15α) Ειδικές απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

15α.1. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται όσο είναι δυνατόν:

- ***οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση πηγών ενέργειας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή, όταν χρησιμοποιείται ηλεκτρική ενέργεια, στη μόνωση, στα ρεύματα διαρροής και στην υπερθέρμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,***
- ***οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρική θεραπεία, και ιδίως εκείνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση απινιδωτών ή χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας,***
- ***οι κίνδυνοι οι οποίοι μπορούν να παρουσιαστούν όταν δεν είναι δυνατή η συντήρηση ή η ρύθμιση, όπως :***

  υπερβολική αύξηση των ρευμάτων διαρροής,

  παλαίωση των χρησιμοποιούμενων υλικών,

  υπερβολική αύξηση της θερμότητας που παράγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν,

  υποβάθμιση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

15α.2. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται:

- ***ενδεχομένως, η συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις ουσίες για την χορήγηση των οποίων προορίζονται,***
- ***η αξιοπιστία της ενεργειακής πηγής,***

15α.3. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, ενδεχομένως, τα συστατικά στοιχεία τους πρέπει να ταυτοποιούνται ώστε να μπορεί να ληφθεί κάθε μέτρο που καθίσταται αναγκαίο λόγω της διαπίστωσης πιθανού κινδύνου που συνδέεται με τα προϊόντα ή τα συστατικά στοιχεία τους.

15α.4. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φέρουν κωδικό ο οποίος να επιτρέπει τη σαφή ταυτοποίηση του προϊόντος (ιδίως όσον αφορά τον τύπο του προϊόντος και το έτος κατασκευής)· ο κωδικός αυτός πρέπει να μπορεί να ανιχνεύεται, εάν χρειαστεί, χωρίς να απαιτείται χειρουργική επέμβαση.

16. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

16.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και τον χρήστη από τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση, π.χ., με την αντίσταση στην κίνηση, την αστάθεια και τα κινητά μέρη.

16.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογική πρόοδο και τα διαθέσιμα μέσα περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

16.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο οι κίνδυνοι από τον θόρυβο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογική πρόοδο και τα διαθέσιμα μέσα για τον περιορισμό του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

16.4. Τα τερματικά και οι διατάξεις σύνδεσης με πηγές ηλεκτρικής ή υδραυλικής ενέργειας, φυσικού αερίου ή πεπιεσμένου αέρα, που θα χειρίζεται ο χρήστης ή άλλο πρόσωπο, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

16.5. Η διάπραξη σφαλμάτων κατά τη συναρμολόγηση ή την επανατοποθέτηση […] […] ορισμένων εξαρτημάτων, η οποία μπορεί να αποτελέσει πηγή κινδύνου, πρέπει να καθίσταται αδύνατη από τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των εξαρτημάτων ή, ειδάλλως, να προλαμβάνεται με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα εξαρτήματα και/ή στα προστατευτικά καλύμματά τους.

Οι ίδιες ενδείξεις πρέπει να τοποθετούνται στα κινητά μέρη και/ή στο προστατευτικό κάλυμμά τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

16.6. Στα προσιτά μέρη των προϊόντων (εκτός από τα μέρη ή τις ζώνες που έχουν προορισμό την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας) καθώς και στο περιβάλλον τους οι θερμοκρασίες δεν πρέπει να ανέρχονται σε ενδεχομένως επικίνδυνα επίπεδα υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.

17. Προστασία του ασθενή η του χρήστη από τους κινδύνους λόγω παροχής ενέργειας ή χορήγησης ουσιών

17.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη χορήγηση ενέργειας ή ουσιών σε ασθενή πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ρύθμιση και διατήρηση της χορηγούμενης ποσότητας με επαρκή ακρίβεια ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενή και του χρήστη.

17.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσα αποτροπής και/ή επισήμανσης κάθε ανωμαλίας όσον αφορά την παρεχόμενη ποσότητα η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με συστήματα που επιτρέπουν όσο είναι δυνατόν την αποφυγή της τυχαίας ελευθέρωσης ενέργειας ή ουσιών σε επικίνδυνα επίπεδα, από πηγή ενέργειας και/ή ουσιών.

17.3. Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των δεικτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στα προϊόντα. Όταν οι οδηγίες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή οι παράμετροι για τη λειτουργία ή τη ρύθμισή του αναγράφονται στο προϊόν μέσω οπτικού συστήματος, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι κατανοητές από τον χρήστη και, κατά περίπτωση, από τον ασθενή.

18. Προστασία από τους κινδύνους που θέτουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή για μη ειδικούς χρήστες

18.1. Τα προϊόντα που προορίζονται για μη ειδικούς χρήστες πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβάνοντας υπόψη τις δεξιότητες και τα μέσα που έχουν στη διάθεσή τους οι μη ειδικοί χρήστες καθώς και τις επιπτώσεις από τις διαφοροποιήσεις που μπορεί εύλογα να αναμένονται στην τεχνική των μη ειδικών χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές και εφαρμόσιμες από τον μη ειδικό.

18.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από μη ειδικούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε:

- να εξασφαλίζεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν […] ***μπορεί να χρησιμοποιηθεί σωστά και με ασφάλεια*** από τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλα τα στάδια της διαδικασίας, ***ενδεχομένως μετά από κατάλληλη εκπαίδευση και/ή ενημέρωση,*** και
- να μειώνεται όσο είναι δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

18.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς προβλέπουν, κατά ***περίπτωση*** […], διαδικασία με την οποία ο μη ειδικός

- μπορεί να ελέγξει αν κατά τη διάρκεια της χρήσης το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, και
- κατά περίπτωση, προειδοποιείται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

III. Απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

19. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης,

19.1. Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του προϊόντος και του κατασκευαστή και παρέχει πληροφορίες στους χρήστες, επαγγελματίες ή μη ειδικούς, ή σε άλλα πρόσωπα, κατά περίπτωση, σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επί του ιδίου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επί της συσκευασίας του ή στις οδηγίες χρήσης, λαμβάνονται δε υπόψη τα εξής:

α) […] η μορφή, το περιεχόμενο, η αναγνωσιμότητα και η θέση της επισήμανσης και των οδηγιών χρήσης πρέπει να είναι κατάλληλα για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του και την τεχνική γνώση, πείρα, μόρφωση ή κατάρτιση του προβλεπόμενου χρήστη ή χρηστών. Συγκεκριμένα, οι οδηγίες χρήσης γράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, συμπληρώνονται με σχέδια και διαγράμματα. Μερικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν χωριστές πληροφορίες για τους επαγγελματίες χρήστες και τους μη ειδικούς.

β) Οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση παρέχονται επί του ιδίου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αν αυτό δεν είναι εφικτό ή σκόπιμο, ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται επί της συσκευασίας κάθε μονάδας και/ή επί της συσκευασίας πολλαπλών τεμαχίων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όταν περισσότερα του ενός ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε έναν χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να χορηγηθεί ένα μόνον αντίγραφο των οδηγιών χρήσης εφόσον αυτό έχει συμφωνηθεί με τον αγοραστή, ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα ***τα οποία παρέχονται δωρεάν***.

γ) […] ***Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσης δεν είναι απαραίτητες για*** τα προϊόντα […] ***της*** κατηγορίας I και IIα σε περίπτωση που […] μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.

δ) Οι επισημάνσεις πρέπει να έχουν μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο […] ***και*** μπορούν να συμπληρώνονται με […] μηχανικώς αναγνώσιμες ***πληροφορίες***, όπως η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) ή ο γραμμικός κώδικας.

ε) Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να παρέχονται στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική) στον βαθμό και ***μόνον*** υπό τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή.

στ) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλα πρόσωπα περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, αντενδείξεων, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.

ζ) Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, ενδεχομένως, να παρέχονται με μορφή διεθνώς αναγνωρισμένων συμβόλων. Κάθε σύμβολο ή χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις Κ[…]Π. Στους τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν πρότυπα ή ΚΠ, τα σύμβολα και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται πρέπει να περιγράφονται στην τεκμηρίωση που παρέχεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

19.2. […] ***Επισήμανση***

Οι […] ***ακόλουθες πληροφορίες αναγράφονται επί του προϊόντος ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικό ή σκόπιμο, επί της εμπορικής συσκευασίας:***

α) Το όνομα ή η εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

β) Τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και, όταν δεν είναι προφανής για τον χρήστη, η προβλεπόμενη χρήση.

γ) Το όνομα, η κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και η διεύθυνση της καταστατικής έδρας του […].

γγ) Ο ενιαίος αριθμός μητρώου του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 25α.

δ) […] ***Αν ο κατασκευαστής έχει καταστατική έδρα εκτός της Ένωσης***, το όνομα ***και η διεύθυνση*** […] του εγκεκριμένου αντιπροσώπου του […] ***και ο ενιαίος αριθμός μητρώου του σύμφωνα με το άρθρο 25α***.

ε) Κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή έχει ενσωματωμένο**,**

- φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή
- ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα ή παράγωγά τους ή
- ζωικούς ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής.

στ) […].

στ α)Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το προϊόν περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το τμήμα 7.4.

ζ) Ο κωδικός/αριθμός της παρτίδας ή ο αριθμός σειράς του προϊόντος μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ» ή, ενδεχομένως, αντίστοιχο σύμβολο.

η) ***[…] ο φορέας αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) σύμφωνα με το άρθρο 24 και το Παράρτημα V Μέρος Γ.***

θ) Σαφής ένδειξη της ημερομηνίας έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια , η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος και τον μήνα, όπου αρμόζει.

ι) Όταν δεν αναγράφεται η ημερομηνία έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, […] ***η ημερομηνία*** κατασκευής. Η […] εν λόγω ***ημερομηνία*** κατασκευής μπορεί να αποτελεί μέρος του αριθμού παρτίδας ή σειράς, με την προϋπόθεση ότι είναι σαφώς αναγνωρίσιμη.

ια) Ένδειξη των ενδεχόμενων ειδικών συνθηκών αποθήκευσης και/ή χειρισμού.

ιβ) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προσφέρεται αποστειρωμένο, ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένο και αναφορά της μεθόδου αποστείρωσης.

ιγ) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και στις οποίες πρέπει να εφιστάται άμεσα η προσοχή του χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιορίζονται στο ελάχιστο και στην περίπτωση αυτή οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να είναι πιο λεπτομερείς.

ιδ) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μια χρήση, σχετική ένδειξη. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης πρέπει να είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση.

ιε) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης, σχετική ένδειξη, ένδειξη του αριθμού των κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και ένδειξη των περιορισμών όσον αφορά τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας.

ιστ) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι επί παραγγελία, η ***ένδειξη " ιατροτεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία"***

ιζ) ***Ένδειξη ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.*** Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνον για κλινικές έρευνες, […] ***η ένδειξη "αποκλειστικά για κλινικές έρευνες"***,

ιη) ***Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικής κοιλότητας, μέσω παρεντερικής χορήγησης ή μέσω χορήγησης από το δέρμα ή τους βλεννογόνους και τα οποία απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, η συνολική ποιοτική σύνθεση του προϊόντος και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με το βασικό ή τα βασικά συστατικά του με τα οποία επιτυγχάνεται η κύρια επιδιωκόμενη δράση.***

ιθ) ***Για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ο αριθμός σειράς και για άλλα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ο αριθμός σειράς ή ο αριθμός παρτίδας.***

19.2α. Επί της αποστειρωμένης συσκευασίας αναγράφονται τα εξής:

α) ένδειξη για την αναγνώριση της συσκευασίας,

β) ένδειξη ότι το προϊόν είναι αποστειρωμένο,

γ) η μέθοδος αποστείρωσης,

δ) το όνομα, η διεύθυνση και ο ενιαίος αριθμό μητρώου του κατασκευαστή,

ε) περιγραφή του προϊόντος,

στ) εάν το προϊόν προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη: "αποκλειστικά για κλινικές έρευνες"

ζ) ***εάν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία, η ένδειξη "επί παραγγελία ιατροτεχνολογικό προϊόν",***

η) ***ο μήνας και το έτος κατασκευής,***

θ) ***το χρονικό όριο ασφαλούς χρήσης ή εμφύτευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,***

(ι) σύμβολο για να ελέγχονται οι οδηγίες χρήσης όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει φθαρεί κ.λπ.

19.3. Πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τις εξής πληροφορίες:

α) Τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 19.2. στοιχεία α), γ), ε), στ), ***στα),*** ια), ιβ)***,*** […] ιδ) ***και ιη)***.

β) Την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ***με σαφή προσδιορισμό της ομάδας στόχου/ των ομάδων στόχων, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις*** και τον προβλεπόμενο χρήστη (π.χ. επαγγελματίας ή μη ειδικός), κατά περίπτωση.

ββ) ***κατά περίπτωση, πληροφορίες για το αναμενόμενο κλινικό όφελος, ενδεχομένως με αναφορά στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 26.***

γ) Τα ***χαρακτηριστικά*** επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος […].

γα) Κατά περίπτωση, πληροφορίες που επιτρέπουν στο γιατρό να επιλέξει το κατάλληλο ιατροτεχνολογικό προϊόν καθώς και το σχετικό λογισμικό και εξαρτήματα,

δ) Τους υπολειπόμενους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις […] ανεπιθύμητες παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που πρέπει να κοινοποιούνται στον ασθενή.

ε) Πληροφορίες που χρειάζεται ο χρήστης για να χρησιμοποιήσει ορθά το ιατροτεχνολογικό προϊόν, π.χ. τον βαθμό ακρίβειας της μέτρησης εάν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει λειτουργία μέτρησης.

στ) Λεπτομέρειες σχετικά με κάθε προετοιμασία ή χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που απαιτείται προτού να είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, βαθμονόμηση κ.λπ.).

ζ) Ενδεχόμενες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις ή ειδική κατάρτιση ή ειδικά προσόντα του χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή άλλων προσώπων.

η) Τις απαιτούμενες πληροφορίες για να επαληθευτεί αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ορθά εγκατεστημένο και έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, καθώς και, κατά περίπτωση:

- λεπτομέρειες για τη φύση και τη συχνότητα της προληπτικής και της τακτικής συντήρησης, και για κάθε άλλη προπαρασκευαστική εργασία καθαρισμού ή απολύμανσης,
- τα ενδεχόμενα αναλώσιμα στοιχεία και τον τρόπο αντικατάστασής τους,
- πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη αναγκαία βαθμονόμηση για να διασφαλιστεί ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ορθά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του**,**
- μεθόδους εξάλειψης των κινδύνων στους οποίους είναι εκτεθειμένα άτομα που συμμετέχουν στην εγκατάσταση, βαθμονόμηση ή συντήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

θ) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, οδηγίες για την περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε ***ή άνοιξε κατά λάθος*** πριν από τη χρήση.

ι) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο με σκοπό να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, κατάλληλες οδηγίες αποστείρωσης.

ια) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, […] της συσκευασίας και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης ***στο κράτος μέλος/στα κράτη μέλη όπου το προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία***. Θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για να διαπιστώνεται πότε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, π.χ. σημεία φθοράς των υλικών ή μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων.

ια α) ***Προειδοποίηση, ενδεχομένως, ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παρά μόνον εφόσον επαναρρυθμιστεί υπ'ευθύνη του κατασκευαστή για να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις.***

ιβ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει ένδειξη ότι είναι μιας χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που γνωρίζει ο κατασκευαστής, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές βασίζονται σε διακριτό τμήμα των εγγράφων διαχείρισης κινδύνου του κατασκευαστή, όπου αυτά τα χαρακτηριστικά και οι παράγοντες εξετάζονται λεπτομερώς. Εάν, σύμφωνα με το τμήμα 19.1 στοιχείο γ), δεν χρειάζονται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες διατίθενται στον χρήση μετά από αίτημά του.

ιγ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από κοινού με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης:

- πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή του εν λόγω εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός, και/ή
- πληροφορίες για όλους τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού.

ιδ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκπέμπει […] ακτινοβολία για ιατρικούς σκοπούς:

- λεπτομερή στοιχεία για τη φύση, τον τύπο και, κατά περίπτωση, την ένταση και την κατανομή της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας,
- τα μέσα προστασίας των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων από ακούσια ακτινοβολία κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ιε) Πληροφορίες που επιτρέπουν στον χρήστη […] να ενημερωθεί και να ***ενημερώσει τον ασθενή*** σχετικά με όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ***αντενδείξεις***, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές καλύπτουν, κατά περίπτωση:

- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση δυσλειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αλλαγών στις επιδόσεις του που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια,
- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση σε εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία ή η θερμοκρασία,
- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τους κινδύνους παρεμβολών οι οποίοι οφείλονται στην εύλογα αναμενόμενη παρουσία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων ή θεραπευτικών αγωγών ή άλλων διαδικασιών (π.χ. ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που εκπέμπονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και επηρεάζουν άλλο εξοπλισμό),
- αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκων, ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, ή βιολογικών ουσιών, όλους τους περιορισμούς ή την ασυμβατότητα όσον αφορά την επιλογή των χορηγούμενων ουσιών,
- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή περιορισμούς όσον αφορά το φάρμακο ή το βιολογικό υλικό που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν,
- προφυλάξεις σχετικά με τα υλικά που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά, ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον χρήστη,

ιεα) Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και τα οποία απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, κατά περίπτωση, σε σχέση με τα γενικά χαρακτηριστικά της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των προϊόντων του μεταβολισμού του με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα και άλλες ουσίες καθώς και αντενδείξεις, ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που συνδέονται με υπερβολική δόση.

ιεβ) στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων, γενικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες μπορούν να εκτεθούν οι ασθενείς.

ιστ) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τη διευκόλυνση της ασφαλούς διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και, ενδεχομένως, των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται με αυτό. Οι πληροφορίες αυτές καλύπτουν, κατά περίπτωση:

- κινδύνους λοιμώξεων ή μικροβιακής μόλυνσης (π.χ. μοσχεύματα, βελόνες ή χειρουργικός εξοπλισμός που μολύνθηκαν από πιθανώς μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης),
- φυσικούς κινδύνους (π.χ. από αιχμηρά αντικείμενα).

ιζ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς, τις περιπτώσεις στις οποίες ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί επαγγελματία υγείας.

ιη) Ως προς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του Παραρτήματος XV, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν δηλώνει ιατρική χρήση, πληροφορίες όσον αφορά την έλλειψη κλινικού οφέλους και τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ιθ) Την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.

κ) Επισήμανση, για τον χρήστη και/ή τον ασθενή, ότι πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

κα) ***Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς με εμφυτευμένο ιατροτεχνικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 16.***

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, η περίληψη του τεχνικού φακέλου (ΠΤΦ) που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή ***έχουν ευκρινή, οργανωμένη, άμεσα χρησιμοποιήσιμη και μη επιτρέπουσα παρερμηνείες μορφή και*** περιλαμβάνουν κυρίως […] τα στοιχεία […] ***που περιγράφονται στο παρόν Παράρτημα. Η ΠΤΦ συνοψίζει τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου.***

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1.1. Περιγραφή και προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

α) ονομασία του προϊόντος ή εμπορική επωνυμία και γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του ***και του προβλεπόμενου χρήστη,***

β) αναγνωριστικό UDI του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και βασικό αναγνωριστικό UDI όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο (i), που χορηγείται από τον κατασκευαστή στο εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν μόλις γίνει η ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI ή άλλο σαφές αναγνωριστικό βάσει του κωδικού του προϊόντος, του αριθμού καταλόγου ή άλλου αδιαμφισβήτητου σημείου αναφοράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα,

γ) κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται και πάθηση που πρέπει να διαγνωστεί, ***[…]*** να θεραπευτεί ***και/ή να παρακολουθείται***, καθώς και άλλα κριτήρια όπως ο τρόπος επιλογής των ασθενών, οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις,

δ) αρχές λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ***και επιστημονικά αποδεδειγμένος τρόπος δράσης του***, εφόσον απαιτείται,

ε) κατηγορία κινδύνου και ***αιτιολόγηση του*** εφαρμοστέου κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το Παράρτημα VII,

στ) εξηγήσεις σχετικά με νέα χαρακτηριστικά,

ζ) περιγραφή των εξαρτημάτων, άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων τα οποία δεν είναι ιατροτεχνολογικά, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν,

η) περιγραφή ή πλήρης κατάλογος των διαφόρων συναρμογών/παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα διατίθενται στην αφορά,

θ) γενική περιγραφή των βασικών λειτουργικών στοιχείων, π.χ. των τμημάτων/συστατικών στοιχείων του (συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του λογισμικού), της σύνθεσης, της λειτουργικότητας ***και, κατά περίπτωση, της ποιοτικής και ποσοτικής σύνθεσής του***. Όπου ενδείκνυται, περιλαμβάνονται εικόνες με επεξηγηματικό κείμενο (π.χ. διαγράμματα, φωτογραφίες και σχέδια) με σαφή ένδειξη των βασικών τμημάτων/συστατικών στοιχείων, καθώς και επαρκών εξηγήσεων για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων,

ι) περιγραφή των (πρώτων) υλών που εμπεριέχονται στα βασικά λειτουργικά στοιχεία και εκείνων που έρχονται είτε σε άμεση είτε σε έμμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα, π.χ. κατά την εξωσωματική κυκλοφορία σωματικών υγρών,

ια) τεχνικές προδιαγραφές (χαρακτηριστικά, διαστάσεις και επιδόσεις) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και όλων των παραλλαγών***/συναρμογών*** και εξαρτημάτων του που περιλαμβάνονται συνήθως στις προδιαγραφές του προϊόντος που διατίθενται στον χρήστη, π.χ. σε φυλλάδια, καταλόγους κ.λπ.

1.2. Αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

α) αναφορά της προηγούμενης γενιάς/των προηγούμενων γενιών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν,

β) αναφορά […] ***ταυτοποιημένων*** παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ ή τη διεθνή αγορά, εφόσον υπάρχουν.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

α) Πλήρης σειρά

- της επισήμανσης ή των επισημάνσεων επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και επί της συσκευασίας του ***(ατομική συσκευασία, συσκευασία πώλησης, συσκευασία μεταφοράς σε περίπτωση ειδικών συνθηκών χειρισμού) στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το προϊόν,***
- των οδηγιών χρήσης ***στις γλώσσες που γίνονται δεκτές στα κράτη μέλη όπου προβλέπεται να πωλείται το προϊόν***,

β) […]

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

α) Πληροφορίες που επιτρέπουν ***την*** […] κατανόηση των σταδίων σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος […],

αα) Πλήρεις πληροφορίες και προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών κατασκευής και της επικύρωσής τους, των πρόσθετων ουσιών τους, της συνεχούς παρακολούθησης και της τελικής δοκιμής του προϊόντος. Τα δεδομένα συμπεριλαμβάνονται πλήρως στην τεχνική τεκμηρίωση,

β) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, στις οποίες εκτελούνται δραστηριότητες σχεδιασμού και κατασκευής.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο φάκελος περιλαμβάνει ***απόδειξη της συμμόρφωσης με*** […] τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του Παραρτήματος Ι***, οι οποίες ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του, περιλαμβανομένων της αιτιολόγησης, της επικύρωσης και της επαλήθευσης των λύσεων που επιλέγονται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών***. Η εν λόγω […] ***απόδειξη περιλαμβάνει:***

α) τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τους λόγους για τους οποίους δεν ισχύουν άλλες απαιτήσεις,

β) την ή τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με κάθε ισχύουσα γενική απαίτηση ασφάλειας και επιδόσεων,

γ) τα εναρμονισμένα πρότυπα ή […] ***τις ΚΠ*** που εφαρμόσθηκαν ***και το βαθμό εφαρμογής τους*** ή άλλη μέθοδο ή μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν ***και το βαθμό χρήσης τους***,

δ) την ακριβή ταυτότητα των ελεγχόμενων εγγράφων τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις […] ***ΚΠ*** ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Η πληροφορία αυτή περιλαμβάνει παραπομπή στο σημείο στο οποίο αναφέρεται το στοιχείο αυτό μέσα στον πλήρη τεχνικό φάκελο και, κατά περίπτωση, την περίληψη του τεχνικού φακέλου.

5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ/ΟΦΕΛΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο φάκελος περιλαμβάνει […]

α) την ανάλυση κινδύνου/οφέλους που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του Παραρτήματος Ι, και

β) τις λύσεις που δόθηκαν και τα αποτελέσματα της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του Παραρτήματος Ι.

6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα ***όλων των*** δοκιμών και/ή μελετών επαλήθευσης και επικύρωσης που διενεργήθηκαν ***και κριτική ανάλυσή τους*** προς απόδειξη της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

6.1. Προκλινικά και κλινικά δεδομένα

α) τα αποτελέσματα δοκιμών (μηχανικής, εργαστηρίου, προσομοίωσης, σε ζώα) και αξιολογήσεων που περιέχονται σε δημοσιεύσεις που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ***λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του*** ή ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά την προκλινική ασφάλεια του προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις προδιαγραφές,

β) αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό των δοκιμών, τα πλήρη πρωτόκολλα δοκιμών ή μελετών, τις μεθόδους ανάλυσης των δεδομένων, εκτός από τις περιλήψεις δεδομένων και τα συμπεράσματα δοκιμών που αφορούν ***ιδίως:***

- τη βιοσυμβατότητα ***του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιλαμβανομένου του προσδιορισμού*** […] όλων των υλικών που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή ή με τον χρήστη[…],
- τα φυσικά, χημικά και μικροβιολογικά χαρακτηριστικά,
- την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα,
- την επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού (περιγραφή της διαδικασίας σχεδιασμού και ανάπτυξης του λογισμικού, καθώς και απόδειξη της επικύρωσης του λογισμικού, όπως χρησιμοποιείται στο τελικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει κανονικά να περιλαμβάνουν τα συνοπτικά αποτελέσματα όλων των επαληθεύσεων, επικυρώσεων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί τόσο «εσωτερικά» όσο και σε εικονικό ή πραγματικό περιβάλλον χρήστη πριν από την τελική κυκλοφορία. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν όλες τις διαφορετικές ρυθμίσεις παραμέτρων του εξοπλισμού και, κατά περίπτωση, των λειτουργικών συστημάτων που προσδιορίζονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής),

- τη σταθερότητα/διάρκεια ζωής**,**
- ***τις επιδόσεις και την ασφάλεια.***

Εφόσον ενδείκνυται, θα πρέπει να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών.

Εάν δεν έχουν γίνει νέες δοκιμές, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει το σκεπτικό για τη λήψη της απόφασης αυτής, π.χ. είχε γίνει δοκιμή βιοσυμβατότητας για τα ίδια υλικά κατά την ενσωμάτωσή τους σε προηγούμενη έκδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος η οποία έχει νομίμως τεθεί σε κυκλοφορία ή λειτουργία,

γ) η ***κλινική αξιολόγηση*** και έκθεση ***και*** […] το ***σχέδιο*** κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 5 και το Παράρτημα XIII μέρος Α ***και οι σχετικές επικαιροποιήσεις***,

δ) το σχέδιο της ΚΠΔΑ και η έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΔΑ σύμφωνα με το Παράρτημα XIII μέρος Β ή σχετική αιτιολόγηση […] ***αν δεν συντρέχει περίπτωση διενέργειας*** ΚΠΚΘ.

6.2. Συμπληρωματικές πληροφορίες σε ειδικές περιπτώσεις

α) Εφόσον ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, μνεία του γεγονότος αυτού. Στην περίπτωση αυτή, στον τεχνικό φάκελο προσδιορίζεται η πηγή της εν λόγω ουσίας και περιλαμβάνονται τα δεδομένα των δοκιμών που διενεργήθηκαν για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητάς της, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

β) Εάν ένα προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε), μνεία του γεγονότος αυτού. Στην περίπτωση αυτή, στον τεχνικό φάκελο ταυτοποιούνται όλα τα χρησιμοποιηθέντα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωσή τους με τα τμήματα 10.1 ή 10.2, αντίστοιχα, του Παραρτήματος Ι.

βα) ***στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό των δοκιμών, τα πλήρη πρωτόκολλα δοκιμών ή μελετών, τις μεθόδους ανάλυσης των δεδομένων, πέραν των περιλήψεων δεδομένων και των συμπερασμάτων των δοκιμών, ή άλλη αιτιολόγηση για την απουσία τέτοιων μελετών, όσον αφορά:***

- ***την απορρόφηση, την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση,***
- ***πιθανές αλληλεπιδράσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των προϊόντων του μεταβολισμού τους με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες, λαμβάνοντας υπόψη τον πληθυσμό-στόχο, και τις συναφείς τους παθήσεις,***
- ***την τοπική ανοχή,***
- ***την τοξικότητα, περιλαμβανομένων της τοξικότητας μεμονωμένης δόσης, της τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, της γονιδιοτοξικότητας, της καρκινογένεσης και της αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη συνολική έκθεση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.***

γ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα ή σε καθορισμένες μικροβιολογικές συνθήκες, περιλαμβάνεται περιγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα σχετικά στάδια κατασκευής. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, μαζί με τις εκθέσεις επικύρωσης, όσον αφορά τη συσκευασία, την αποστείρωση και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρεται στη δοκιμή βιοεπιβάρυνσης, τη δοκιμή για την απουσία πυρετογόνων και, κατά περίπτωση, τη δοκιμή για κατάλοιπα αποστειρωτικών μέσων.

δ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία με λειτουργία μέτρησης, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια όπως δίνεται στις προδιαγραφές.

ε) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να συνδεθεί με άλλο προϊόν ή προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, περιλαμβάνεται περιγραφή του εν λόγω συνδυασμού***/της εν λόγω συναρμογής***, καθώς και απόδειξη της συμμόρφωσής του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών που καθορίζει ο κατασκευαστής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIα

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Ο τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ο οποίος συντάσσεται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το τμήμα 0 του Κεφαλαίου VII, έχει ευκρινή, οργανωμένη και σαφή μορφή, επιτρέπει την ευχερή αναζήτηση και περιλαμβάνει ιδίως:

1.1. Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 60β

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει σε σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ότι συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του άρθρου 60α.

α) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά προβλέπει τη συλλογή και χρησιμοποίηση των διαθέσιμων πληροφοριών, ιδίως:

- ***πληροφοριών που αφορούν σοβαρά περιστατικά, συμπεριλαμβανομένων περιοδικών επικαιροποιημένων αναφορών περί ασφάλειας και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση,***
- ***αναφορών περί μη σοβαρών περιστατικών και δεδομένων για τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,***
- ***και πληροφοριών σχετικά με την αναφορά τάσεων,***
- ***σχετικών ειδικών ή τεχνικών εγγράφων, βάσεων δεδομένων και/ή μητρώων,***
- ***πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων σχολίων και καταγγελιών, από χρήστες, διανομείς ή εισαγωγείς,***
- ***δημόσια διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με ανάλογα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.***

β) Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- ***προδραστική και συστηματική διαδικασία συλλογής πληροφοριών αναφερομένων στην παράγραφο α)· η διαδικασία επιτρέπει τον ορθό χαρακτηρισμό των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συγκρίνοντας, μεταξύ άλλων, το προϊόν με άλλα ανάλογα προϊόντα διαθέσιμα στην αγορά,***

- *αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για την αξιολόγηση των συλλεγόμενων δεδομένων,*
- *κατάλληλους δείκτες και κατώτατες τιμές που θα χρησιμοποιούνται στη συνεχή επαναξιολόγηση της ανάλυσης κινδύνου/οφέλους και της διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το τμήμα Ι του Παραρτήματος Ι,*
- *αποτελεσματικές και κατάλληλες μεθόδους και εργαλεία για τη διερεύνηση καταγγελιών ή εμπειριών από την αγορά που συλλέγονται επιτόπου,*
- *μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των συμβάντων για τα οποία υποβάλλεται αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 61α, συμπεριλαμβανομένων αυτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό στατιστικά σημαντικής αύξησης στη συχνότητα ή σοβαρότητα των συμβάντων καθώς και της περιόδου παρατήρησης,*
- *μεθόδους και πρωτόκολλα για την αποτελεσματική επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς, τους χρήστες και ασθενείς,*
- *μνεία διαδικασιών για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των κατασκευαστών οι οποίες ορίζονται στα άρθρα 60α, 60β και 60γ,*
- *συστηματικές διαδικασίες για τον προσδιορισμό και τη δρομολόγηση κατάλληλων μέτρων συμπεριλαμβανομένων διορθωτικών,*
- *αποτελεσματικά εργαλεία για τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ενδέχεται να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα,*
- *σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με το Παράρτημα XIII μέρος Β, ή σχετική αιτιολόγηση σε περίπτωση που η ανωτέρω παρακολούθηση δεν κρίνεται αναγκαία ή σκόπιμη.*

1.2 Έκθεση αξιολόγησης της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με το Παράρτημα XIII μέρος Β.

1.3 Περιοδικές επικαιροποιημένες αναφορές περί ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 60γ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα, ***ενιαίος αριθμός καταχώρισης, προβλεπόμενος στο άρθρο 25α,*** του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, και διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της τοποθεσίας τους.

2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

3. Το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), μόλις το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση ταυτοποιηθεί βάσει συστήματος UDI.

4. Ονομασία προϊόντος […] **και** εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση (κατά περίπτωση, είναι δυνατόν να περιλαμβάνεται φωτογραφία), ***συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του.*** Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στο σημείο 3.

5. Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το Παράρτημα VII.

6. Βεβαίωση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης.

7. Παραπομπές στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις.[…] ***ΚΠ*** βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.

8. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του ή των εκδοθέντων πιστοποιητικών.

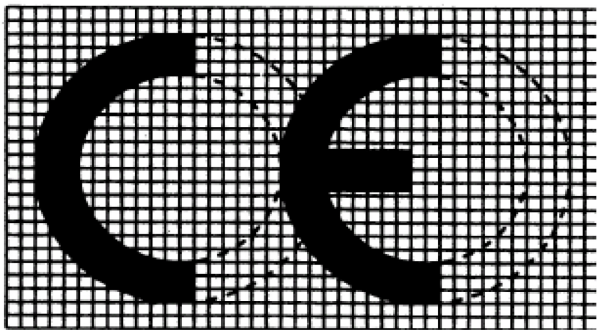
9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.

10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που υπογράφει, καθώς και ένδειξη εάν υπογράφει αντί ή εξ ονόματος κάποιου, υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



2. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες της ανωτέρω γραφικής παράστασης.

3. Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν ουσιαστικά την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Επιτρέπεται παρέκκλιση ως προς την ανωτέρω ελάχιστη διάσταση για τα μικρού μεγέθους ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 25*α*

ΚΑΙ

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ *ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ* ΣΤΗ […] *ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ* ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 24*α*

ΚΑΙ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΜΕΡΟΣ Α

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ […] *ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ* ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 25*α*

Οι κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις […] πληροφορίες ***που αναφέρονται στα στοιχεία 1 έως 4α και εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται σε άλλα σημεία είναι πλήρεις, ορθές και επικαιροποιημένες από το οικείο μέρος.***

1. ρόλος του οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας),
2. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα,
3. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο σημείο 1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού,
4. αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI ή εάν δεν υπάρχει ακόμη ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI, τα στοιχεία δεδομένων που ορίζονται στα σημεία 5 έως 21 του μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος,

4α. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου για την κανονιστική συμμόρφωση (ειδικευμένο πρόσωπο) σύμφωνα με το άρθρο 13,

5. είδος, αριθμός και ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού και επωνυμία ή αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό (και σύνδεσμος προς τις πληροφορίες σχετικά με το πιστοποιητικό οι οποίες έχουν εισαχθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο ηλεκτρονικό σύστημα για τα πιστοποιητικά),
6. το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου έχει τεθεί ή πρόκειται να τεθεί σε κυκλοφορία το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ένωση,
7. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIα, IIβ ή III: τα κράτη μέλη στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,
8. […]
9. κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ***(κατά περίπτωση η υψηλότερη από το χαρτοφυλάκιο του κατασκευαστή)***,
10. επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης (ναι/όχι),
11. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο και ονομασία της εν λόγω ουσίας,
12. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και ονομασία της εν λόγω ουσίας,
13. παρουσία ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους (ναι/όχι),
14. παρουσία ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής (ναι/όχι),
15. κατά περίπτωση, ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης της ή των κλινικών ερευνών που διενεργήθηκαν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή σύνδεσμος προς την καταχώριση της κλινικής έρευνας στο ηλεκτρονικό σύστημα που αφορά τις κλινικές έρευνες),
16. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Παραρτήματος XV, διευκρίνιση αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για άλλη χρήση πλην ιατρικής,
17. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 10, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,
18. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III ή εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων,
19. καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν κατασκευάζεται πλέον, έχει αποσυρθεί από την αγορά, έχει ανακληθεί).

ΜΕΡΟΣ Β

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ *ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ […] ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ* UDI *ΜΑΖΙ ΜΕ* ΤΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 24*α*

Ο κατασκευαστής παρέχει στη βάση δεδομένων UDI το αναγνωριστικό UDI του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ***(UDI-DI)*** […] ***και*** τις ακόλουθες πληροφορίες που αφορούν τον κατασκευαστή και το προϊόν […] :

1. ποσότητα ανά συσκευασία,
2. εφόσον συντρέχει περίπτωση, ***το βασικό UDI-DI σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 4β*** και […] πρόσθετα αναγνωριστικά,
3. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, σειριακός αριθμός),
4. κατά περίπτωση, το αναγνωριστικό μονάδας χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όταν δεν έχει αποδοθεί UDI στο προϊόν στο επίπεδο της μονάδας χρήσης, χορηγείται αναγνωριστικό «μονάδας χρήσης» προϊόντος ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός προϊόντος με έναν ασθενή),
5. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),

5α. ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 25α παράγραφος 2,

6. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),
7. […] ο κωδικός της ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων […] ***σύμφωνα με το άρθρο 23α*** […],

7α. κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,

8. κατά περίπτωση, εμπορική ονομασία,
9. κατά περίπτωση, μοντέλο, αριθμός αναφοράς ή καταλόγου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
10. κατά περίπτωση, κλινικό μέγεθος (συμπεριλαμβανομένων όγκου, μήκους, πλάτους, διαμέτρου),
11. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),
12. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρονται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης),
13. κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του προϊόντος,
14. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),
15. κατά περίπτωση, περιορισμοί όσον αφορά τον αριθμό χρήσεων,
16. ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία (ναι/όχι),
17. ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι),
18. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει λατέξ (ναι/όχι),

19. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει DEHP (φθαλικό δισαιθυλεξύλιο) (ναι/όχι),
20. διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, π.χ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά),
21. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.
22. καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά ([…] δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, έχει ανακληθεί […]).

ΜΕΡΟΣ Γ

Το ευρωπαϊκό σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

[…].

1. Ορισμοί

Αυτόματη αναγνώριση και συλλογή δεδομένων (εφεξής AIDC)

Η τεχνολογία AIDC χρησιμοποιείται για την αυτόματη συλλογή δεδομένων. Οι τεχνολογίες AIDC περιλαμβάνουν γραμμοκωδικούς, ευφυείς κάρτες, βιομετρικά στοιχεία και ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID).

Βασικό UDI-DI

Το βασικό UDI-DI είναι το πρωταρχικό αναγνωριστικό μοντέλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Είναι το αναγνωριστικό προϊόντος (DI) που αποδίδεται σε επίπεδο μονάδας χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Είναι το βασικό κλειδί για τα αρχεία στη βάση δεδομένων UDI και πρέπει να αναφέρεται στα σχετικά πιστοποιητικά και δηλώσεις συμμόρφωσης. Σε περιπτώσεις που η UDI δεν αναγράφεται στην επισήμανση σε επίπεδο μονάδας χρήσης του προϊόντος (π.χ. αν διάφορες μονάδες του προϊόντος είναι συσκευασμένες σε πλαστική σακούλα) σκοπός του βασικού UDI DI είναι να συνδέεται η χρήση προϊόντος με/σε ασθενή με τα δεδομένα που αφορούν τον εν λόγω ασθενή.

Συναρμοζόμενο […] προϊόν […]

Συναρμοζόμενο είναι το προϊόν […] που συνίσταται σε διάφορα στοιχεία δυνάμενα να συναρμολογηθούν από τον κατασκευαστή με πολλαπλούς τρόπους. Τα μεμονωμένα αυτά στοιχεία μπορούν να αποτελούν […] και αυτοτελώς […] προϊόντα.

Τα συναρμοζόμενα προϊόντα περιλαμβάνουν […] συστήματα υπολογιστικής τομογραφίας, συστήματα υπερήχων, συστήματα αναισθησίας, συστήματα παρακολούθησης των οργανικών λειτουργιών, σύστημα ακτινολογικών δεδομένων (RIS).

Συναρμογή

Συναρμογή είναι ο συνδυασμός στοιχείων εξοπλισμού, όπως ορίζονται από τον κατασκευαστή, τα οποία λειτουργούν μαζί ώστε να εξυπηρετούν προβλεπόμενη χρήση ή σκοπό ως […] προϊόν. Ο συνδυασμός των στοιχείων μπορεί να τροποποιείται, να προσαρμόζεται ή να εξατομικεύεται ώστε να ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη ανάγκη του πελάτη.

[…] Σε συναρμογές υπάγονται, μεταξύ άλλων,

α)-[…] υποστηρίγματα, […] σωλήνες, τράπεζες, κονσόλες […] και άλλα στοιχεία εξοπλισμού δυνάμενα να συναρμοσθούν / συνδυασθούν προκειμένου να επιτελέσουν προβλεπόμενη λειτουργία στο πλαίσιο υπολογιστικής τομογραφίας.

β)-[…] αναπνευστικές συσκευές, αναπνευστικά κυκλώματα, εξαερωτές […] που συνδυάζονται προκειμένου να επιτελέσουν προβλεπόμενη λειτουργία για σκοπούς αναισθησίας.

Αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εφεξής UDI-DI)

Η UDI-DI είναι ένας μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει συγκεκριμένο μοντέλο […] ιατροτεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιείται επίσης ως «κλειδί πρόσβασης» σε πληροφορίες αποθηκευμένες σε βάση δεδομένων UDI.

[…]

Απόδοση αναγνώσιμη από ανθρώπους (εφεξής HRI)

Η HRI είναι ευανάγνωστη απόδοση των χαρακτήρων των δεδομένων που είναι κωδικοποιημένοι στον φορέα UDI.

[…]

Επίπεδα συσκευασίας

Επίπεδα συσκευασίας είναι τα διάφορα επίπεδα των συσκευασιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν […] καθορισμένη ποσότητα […] ιατροτεχνολογικών προϊόντων, π.χ. κάθε […] χαρτοκιβώτιο […] ή κουτί.

[…]

Αναγνωριστικό παραγωγής (εφεξής UDI-PI)

Το αναγνωριστικό παραγωγής είναι ο αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα διάφορα είδη του ή των αναγνωριστικών παραγωγής περιλαμβάνουν τον σειριακό αριθμό, τον αριθμό παρτίδας, την αναγνώριση λογισμικού και/ή την ημερομηνία κατασκευής και/ή λήξης.

Ραδιοσυχνική αναγνώριση (εφεξής RFID)

Η RFID είναι τεχνολογία που χρησιμοποιεί την επικοινωνία μέσω της χρήσης ραδιοσυχνοτήτων για την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ συσκευής ανάγνωσης και ηλεκτρονικής ετικέτας συνδεδεμένης με αντικείμενο, για σκοπούς ταυτοποίησης.

Εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς

Πρόκειται για εμπορευματοκιβώτια στα οποία η ιχνηλασιμότητα ελέγχεται με διαδικασία ειδική για συστήματα διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού.

[…]

Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
Η UDI είναι σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένου προτύπου ταυτοποίησης και κωδικοποίησης προϊόντος.
Επιτρέπει την ασφαλή ταυτοποίηση συγκεκριμένου […] προϊόντος στην αγορά. Η UDI περιλαμβάνει το UDI-DI και το UDI-PI.
Σημείωση: Ο όρος «αποκλειστική» δεν συνεπάγεται τη σειριοποίηση επιμέρους μονάδων παραγωγής.

[…]

Φορέας UDI
Ο φορέας UDI είναι το μέσο αποτύπωσης της UDI υπό μορφή AIDC και, κατά περίπτωση, της οικείας HRI.
Σημείωση: Στους φορείς […] περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι μονοδιάστατοι/ραβδωτοί γραμμοκωδικοί, οι δισδιάστατοι/γραμμοκωδικοί μήτρας, η RFID.

Βάση δεδομένων UDI
Η βάση δεδομένων UDI περιλαμβάνει αναγνωριστικά στοιχεία και άλλα στοιχεία που σχετίζονται με το συγκεκριμένο […] προϊόν. […]

2. Σύστημα UDI - Γενικές απαιτήσεις

2.1. Η αναγραφή της UDI στη σήμανση αποτελεί πρόσθετη απαίτηση - δεν αντικαθιστά άλλες απαιτήσεις (επι)σήμανσης προβλεπόμενες στο Παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

2.2. Ο κατασκευαστής […] δημιουργεί και διατηρεί […] μοναδική UDI στα προϊόντα του.

2.3. Μόνον ο κατασκευαστής […] μπορεί να τοποθετήσει την UDI στο προϊόν ή τη συσκευασία του.

2.4. Μόνο τα πρότυπα κωδικοποίησης που προσφέρονται από τους φορείς χορήγησης οι οποίοι ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 […] μπορούν να χρησιμοποιούνται από τους κατασκευαστές.

3. Η UDI

3.1. Η UDI χορηγείται στο ίδιο το προϊόν ή στη συσκευασία του. Τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας έχουν τη δική τους UDI.

3.2. Εξαιρούνται […] τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς. Για παράδειγμα, δεν απαιτείται UDI σε μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού· όταν ένας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης παραγγέλλει πολλαπλά […] προϊόντα χρησιμοποιώντας την UDI ή τον αριθμό μοντέλου των μεμονωμένων προϊόντων και ο κατασκευαστής τοποθετεί τα προϊόντα αυτά σε εμπορευματοκιβώτιο για μεταφορά ή για προστασία των μεμονωμένα συσκευασμένων προϊόντων, το εμπορευματοκιβώτιο (μονάδα αλυσίδας εφοδιασμού) δεν υπόκειται σε απαιτήσεις UDI.

3.3. Η UDI […] περιλαμβάνει δύο μέρη: αναγνωριστικό προϊόντος (UDI-DI) και αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI).

3.4. Το UDI-DI […] είναι […] το ίδιο σε όλα τα επίπεδα συσκευασίας του προϊόντος.

3.5. Αν στην επισήμανση αναγράφεται αριθμός παρτίδας, σειριακός αριθμός, αναγνώριση […] λογισμικού ή ημερομηνία λήξης, […] αποτελεί μέρος του UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται επίσης ημερομηνία κατασκευής, ΔΕΝ χρειάζεται να περιληφθεί στο UDI-PI. Εάν στην επισήμανση αναγράφεται μόνο ημερομηνία κατασκευής, τότε αυτή χρησιμοποιείται ως UDI-PI.

3.6. […]

3.7. Κάθε συστατικό στοιχείο […] το οποίο θεωρείται […] προϊόν και διατίθεται στο εμπόριο αυτοτελώς […] λαμβάνει χωριστή UDI εκτός εάν τα συστατικά στοιχεία αποτελούν τμήμα συναρμοζόμενου […] προϊόντος το οποίο λαμβάνει δική του σήμανση UDI.

3.8. Τα συστήματα και σύνολα προϊόντων που προβλέπονται στο άρθρο 20 […] λαμβάνουν και φέρουν δική τους UDI.

3.9. Ο κατασκευαστής χορηγεί […] την UDI σε προϊόν σύμφωνα με το οικείο πρότυπο κωδικοποίησης.

3.10. Απαιτείται νέο UDI-DI […] κάθε φορά που υπάρχει μεταβολή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση του […] προϊόντος και /ή σε αβεβαιότητα στην ιχνηλασιμότητά του, ιδίως αν πρόκειται για μεταβολή ενός από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων της βάσης δεδομένων UDI:

α) Εμπορική ονομασία ή εμπορική επωνυμία,

β) Παραλλαγή ή μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος,

γ) […]

δ) Προϊόν με επισήμανση μιας χρήσης,

ε) Προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία,

στ) Ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση,

ζ) Ποσότητα προϊόντων σε συσκευασία,

η) Κρίσιμες προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις, π.χ. αν το προϊόν περιέχει λατέξ ή DEHP.

3.11. […]

3.12. Οι κατασκευαστές που επανασυσκευάζουν και /ή τοποθετούν νέα επισήμανση στα […] προϊόντα, θέτοντας τη δική τους επισήμανση […] τηρούν αρχείο της UDI του αρχικού κατασκευαστή του εξοπλισμού (OEM).

4. Φορέας UDI

4.1. Ο φορέας UDI (παράσταση της UDI υπό μορφή AIDC και HRI) τοποθετείται στην επισήμανση του προϊόντος ή στο ίδιο το προϊόν και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς.

4.2. Σε περίπτωση σημαντικής έλλειψης χώρου στη συσκευασία της μονάδας χρήσης […] ο φορέας UDI μπορεί να τοποθετηθεί στο αμέσως ανώτερο επίπεδο συσκευασίας.

4.3. Για […] τα προϊόντα […] μίας χρήσης των κατηγοριών I και IIα που συσκευάζονται και επισημαίνονται μεμονωμένα, […] ο φορέας UDI δεν χρειάζεται να εμφανίζεται […] στη συσκευασία, αλλά […] σε ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, π.χ. σε χαρτοκιβώτιο το οποίο περιέχει περισσότερα προϊόντα τα οποία έχουν συσκευασθεί μεμονωμένα. Ωστόσο, όταν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης δεν αναμένεται να έχει πρόσβαση (παροχή υγειονομικής περίθαλψης κατ' οίκον) στο ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, η UDI […] θα πρέπει να τοποθετείται […] στη συσκευασία του μεμονωμένου προϊόντος.

4.4. Για τα προϊόντα […] που προορίζονται αποκλειστικά για σημεία λιανικής πώλησης (POS) […], τα αναγνωριστικά παραγωγής υπό μορφή AIDC δεν χρειάζεται να εμφανίζονται στη συσκευασία του POS.

4.5. Όταν στην επισήμανση του προϊόντος περιλαμβάνονται άλλοι φορείς AIDC εκτός του φορέα UDI, ο φορέας UDI πρέπει να είναι εύκολα αναγνωρίσιμος.

4.6. Όταν χρησιμοποιούνται ραβδωτοί γραμμοκωδικοί, τα αναγνωριστικά UDI-DI και UDI-PI […] μπορούν να είναι συναλυσωμένα ή μη συναλυσωμένα σε δύο ή περισσότερους γραμμοκωδικούς. Όλα τα μέρη και στοιχεία του ραβδωτού γραμμοκωδικού πρέπει να είναι διακριτά και αναγνωρίσιμα.

4.7. Αν υπάρχουν σημαντικοί περιορισμοί που εμποδίζουν τη χρήση αμφότερων μορφών AIDC και HRI στην επισήμανση, πρέπει να εμφανίζεται στην επισήμανση μόνο το μορφότυπο AIDC. Ωστόσο, τα […] προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν εκτός εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι τα προϊόντα κατ' οίκον περίθαλψης […], πρέπει να φέρουν τη HRI στην επισήμανσή τους, έστω και αν αυτό συνεπάγεται ότι δεν μπορεί να συμπεριληφθεί η AIDC λόγω έλλειψης χώρου.

4.8. Το μορφότυπο HRI πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες του οργανισμού έκδοσης του κωδικού UDI.

4.9. Εάν ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί την τεχνολογία RFID, στην επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνεται επίσης ραβδωτός ή δισδιάστατος γραμμοκωδικός σύμφωνα με το πρότυπο που παρέχουν οι φορείς χορήγησης.

4.10. […] Όταν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα […], ο φορέας UDI τοποθετείται στο ίδιο το προϊόν. Ο φορέας UDI των επαναχρησιμοποιούμενων […] προϊόντων που απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση ή αποκατάσταση μεταξύ των χρήσεων από ασθενείς […] πρέπει να είναι μόνιμος, και αναγνώσιμος μετά από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του προϊόντος για την επόμενη χρήση του, κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του. Η απαίτηση του παρόντος σημείου δεν ισχύει για τις συσκευές που πληρούν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια:

α)Οποιαδήποτε άμεση σήμανση θα έβλαπτε την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του προϊόντος·

β)Δεν είναι τεχνικά εφικτή η άμεση σήμανση του προϊόντος.

4.11. Ο φορέας UDI […] πρέπει να είναι αναγνώσιμος κατά τη συνήθη χρήση και καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του […] προϊόντος.

4.12. Αν ο φορέας UDI είναι εύκολα αναγνώσιμος, και, σε περίπτωση AIDC, σαρώσιμος μέσα από τη συσκευασία του προϊόντος, δεν απαιτείται η τοποθέτησή του στη συσκευασία.

4.13. Όταν πρόκειται για ολοκληρωμένο […] προϊόν αποτελούμενο από διάφορα μέρη τα οποία […] πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από την πρώτη χρήση […], ο φορέας UDI τοποθετείται μόνο [...[σε ένα μέρος αυτού.

4.14. Ο […] φορέας UDI […] τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να υπάρχει πρόσβαση στην AIDC […] κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας ή αποθήκευσης.

4.15. Ο ή οι φορείς γραμμοκωδικού που περιλαμβάνουν τα αναγνωριστικά «UDI-DI» και «UDI-PI» μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν βασικά δεδομένα για τη […] λειτουργία του προϊόντος ή άλλα δεδομένα […].[…]

5. Βάση δεδομένων UDI - Γενικές Αρχές

5.1. Η βάση δεδομένων UDI υποστηρίζει τη χρήση όλων […] των βασικών στοιχείων δεδομένων της ανωτέρω βάσης.

5.2. […]

5.3. Ο κατασκευαστής […] είναι υπεύθυνος για την αρχική υποβολή και τις επικαιροποιήσεις […] των αναγνωριστικών πληροφοριών και λοιπών στοιχείων δεδομένων που αφορούν το προϊόν στη βάση δεδομένων UDI.

5.4. Εφαρμόζονται κατάλληλες μέθοδοι/διαδικασίες για την επικύρωση των παρεχόμενων δεδομένων.

5.5. Ο κατασκευαστής […] επιβεβαιώνει περιοδικά όλα τα δεδομένα που αφορούν τα […] προϊόντα που έχει θέσει σε κυκλοφορία, εκτός από […] τα προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά.

5.6. […].

5.7. Η παρουσία του αναγνωριστικού UDI-DI […] του προϊόντος στη βάση δεδομένων UDI δεν σημαίνει ότι το […] προϊόν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό […].

5.8. Η βάση δεδομένων […] επιτρέπει τη συσχέτιση όλων των επιπέδων συσκευασίας του […] προϊόντος.

5.9. Τα δεδομένα σχετικά με νέο UDI-DI […] πρέπει να είναι διαθέσιμα κατά τη θέση του […] προϊόντος σε κυκλοφορία.

5.10. Σε περίπτωση μεταβολής στοιχείου που ΔΕΝ απαιτεί νέο UDI-DI, οι κατασκευαστές […] επικαιροποιούν το σχετικό αρχείο της βάσης δεδομένων UDI εντός 30 ημερών..

5.11. Η βάση δεδομένων UDI χρησιμοποιεί διεθνώς αποδεκτά […] πρότυπα για την υποβολή και την επικαιροποίηση δεδομένων. Μπορούν, ωστόσο, να γίνουν δεκτά πρόσθετα μέσα υποβολής.

5.12. Τα βασικά στοιχεία είναι τα ελάχιστα στοιχεία που χρειάζονται για την ταυτοποίηση […] προϊόντος σε όλα τα στάδια της διανομής και χρήσης του.

5.13. Ο σχεδιασμός της βάσης δεδομένων UDI […] υποστηρίζει […] τις γλώσσες που απαιτούνται στα κράτη μέλη στα οποία το […] προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία. Ωστόσο, η χρήση πεδίων ελεύθερου κειμένου […] ελαχιστοποιείται για να περιορίζονται.[…] οι μεταφράσεις.

5.14. Τα δεδομένα που αφορούν […] προϊόντα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά διατηρούνται στη βάση δεδομένων UDI.

6. Κανόνες για συγκεκριμένους τύπους προϊόντων

6.1. Εμφυτεύσιμα προϊόντα

Οι […] κατωτέρω κανόνες ισχύουν για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα :

6.1.1. Όλες οι μονάδες συσκευασίας των εμφυτεύσιμων προϊόντων (κατώτατο επίπεδο συσκευασίας) ταυτοποιούνται […] ή φέρουν σήμανση UDI με μορφή AIDC (UDI-DI + UDI-PI),

6.1.2. Το PI πρέπει να έχει τουλάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) τον αριθμό σειράς για τα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα,

β) τον αριθμό σειράς ή παρτίδας για άλλα εμφυτεύσιμα προϊόντα,

6.1.3. Η UDI του εμφυτεύσιμου προϊόντος πρέπει να είναι ταυτοποιήσιμη πριν από την εμφύτευση.

6.2. Επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα που απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση ή αποκατάσταση μεταξύ των χρήσεων

6.2.1. Η UDI αυτών των προϊόντων, τοποθετείται στο προϊόν και πρέπει να είναι αναγνώσιμη μετά από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του προϊόντος για την επόμενη χρήση.

6.2.2. Τα χαρακτηριστικά PI (π.χ. αριθμός παρτίδας ή σειράς) ορίζονται από τον κατασκευαστή.

6.3. Συστήματα και σύνολα προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 20

6.3.1. Ο κατασκευαστής του συστήματος ή συνόλου προϊόντων είναι υπεύθυνος για την ταυτοποίηση του […] εν λόγω συστήματος ή συνόλου με UDI που περιλαμβάνει UDI-DI και UDI-PI,

6.3.2. […] όταν πρόκειται για προϊόντα περιεχόμενα σε […] σύστημα ή σύνολο προϊόντων, ο φορέας UDI τοποθετείται στη συσκευασία τους ή στο ίδιο το προϊόν.

Εξαιρέσεις :

α) Δεν απαιτείται η τοποθέτηση φορέα UDI στα μεμονωμένα προϊόντα μιας χρήσης που περιλαμβάνονται σε σύστημα ή σύνολο προϊόντων, των οποίων οι χρήσεις είναι κατά κανόνα γνωστές στα πρόσωπα από τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τα οποία δεν προορίζονται για ατομική χρήση έξω από το πλαίσιο του συστήματος ή συνόλου προϊόντων.

β) […] τα προϊόντα για τα οποία δεν ισχύει η υποχρέωση […] τοποθέτησης φορέα UDI στο σχετικό επίπεδο συσκευασίας […] δεν χρειάζεται να φέρουν UDI όταν […] περιλαμβάνονται σε σύστημα ή σύνολο προϊόντων.

6.3.3. Τοποθέτηση του φορέα UDI σε συστήματα ή σύνολα προϊόντων:

α) Ο φορέας UDI του συστήματος ή του συνόλου προϊόντων […] πρέπει, κατά κανόνα, να τοποθετείται στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας·

β) Ο φορέας UDI […] πρέπει να είναι αναγνώσιμος, ή, σε περίπτωση AIDC, σαρώσιμος, είτε είναι τοποθετημένος στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας του συστήματος ή συνόλου προϊόντων είτε στην εσωτερική επιφάνεια διαφανούς συσκευασίας.

6.4. Συναρμοζόμενα […] προϊόντα […]

Οι […] κατωτέρω κανόνες ισχύουν για τα συναρμοζόμενα προϊόντα :

6.4.1. Στα […] συναρμοζόμενα […] προϊόντα χορηγείται UDI που ισχύει για το προϊόν στην ολοκληρωμένη του μορφή και […] αποκαλείται UDI συναρμοζόμενου προϊόντος.

6.4.2. Το UDI-DI […] συναρμοζόμενου προϊόντος χορηγείται σε […] ομάδες συναρμογών, όχι ανά συναρμογή στο πλαίσιο της ομάδας. Ως ομάδα συναρμογών ορίζεται το σύνολο των δυνατών συνδυασμών για δεδομένο […] προϊόν, όπως περιγράφεται στον τεχνικό φάκελο […].

6.4.3. Χορηγείται […] UDI-PI συναρμοζόμενου προϊόντος […] σε κάθε χωριστό συναρμοζόμενο προϊόν […].[…]

6.4.4. Ο φορέας UDI συναρμοζόμενου προϊόντος […] τοποθετείται […] στη συναρμολόγηση που έχει τη μικρότερη πιθανότητα να αντικατασταθεί […] κατά τη διάρκεια ζωής του συστήματος και ταυτοποιείται ως η […] UDI του συναρμοζόμενου προϊόντος.

6.4.5. Κάθε συστατικό στοιχείο […] το οποίο θεωρείται […] προϊόν και […] διατίθεται αυτοτελώς στο εμπόριο […] λαμβάνει χωριστή UDI.

6.5. Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων

6.5.1. Κριτήρια χορήγησης UDI

Η UDI […] χορηγείται σε επίπεδο συστήματος του λογισμικού. Μόνο το λογισμικό που διατίθεται αυτοτελώς στο εμπόριο […] και το λογισμικό που αποτελεί το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν υπάγονται σε αυτή την απαίτηση.

Ως […] ταυτοποίηση του λογισμικού […] θεωρείται ο μηχανισμός ελέγχου της κατασκευής και εμφανίζεται στο UDI-PI.

6.5.1α. Απαιτείται νέο UDI-DI κάθε φορά που μεταβάλλονται :

[…]

α) οι αρχικές επιδόσεις και η αποτελεσματικότητα

β) η ασφάλεια ή η προβλεπόμενη χρήση του λογισμικού.

γ) η ερμηνεία των δεδομένων

Οι αλλαγές αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν νέους ή τροποποιημένους αλγορίθμους, δομές βάσεων δεδομένων, πλατφόρμα λειτουργίας, αρχιτεκτονική ή νέες διεπαφές ή ή νέους διαύλους διαλειτουργικότητας.

6.5.1β. Οι ακόλουθες αλλαγές του λογισμικού απαιτούν μόνο νέο UDI-PI (όχι νέο UDI-DI) […]:

Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού ταυτοποιούνται με νέο UDI-PI ·

Οι ήσσονος σημασίας αναθεωρήσεις του λογισμικού συνδέονται εν γένει με διορθώσεις σφαλμάτων προγραμματισμού, βελτιώσεις της χρηστικότητας (όχι για σκοπούς ασφάλειας), διορθωτικές εκδόσεις λογισμικού όσον αφορά την ασφάλεια ή με την αποδοτική λειτουργία.

Οι ήσσονος σημασίες αναθεωρήσεις ταυτοποιούνται με ταυτοποίηση που αφορά συγκεκριμένα τον κατασκευαστή. […]

6.5.2. Κριτήρια τοποθέτησης της UDI για το λογισμικό

α) Όταν το λογισμικό παρέχεται με υλικό μέσο, π.χ. σε CD ή DVD, όλα τα επίπεδα της συσκευασίας φέρουν παράσταση της πλήρους UDI υπό μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο και υπό μορφή AIDC. Η UDI που εφαρμόζεται στο υλικό μέσο που περιέχει το λογισμικό και στη συσκευασία του πρέπει να είναι πανομοιότυπη με την UDI που χορηγείται στο λογισμικό σε επίπεδο συστήματος.

β) Η UDI παρέχεται σε οθόνη ευχερούς πρόσβασης […] για τον χρήστη σε εύκολα αναγνώσιμη μορφή απλού κειμένου (π.χ. σε αρχείο πληροφοριών ή στην οθόνη εκκίνησης).

γ) Το λογισμικό που δεν διαθέτει διεπαφή χρήστη (π.χ. ενδιάμεσο λογισμικό μετατροπής εικόνας) […] πρέπει να είναι ικανό να διαβιβάζει την UDI μέσω διεπαφής προγράμματος εφαρμογής (API).

δ) Μόνο το αναγνώσιμο από άνθρωπο τμήμα της UDI […] απαιτείται στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες του λογισμικού. Η σήμανση UDI AIDC […] δεν απαιτείται […] στις ηλεκτρονικά απεικονιζόμενες πληροφορίες, π.χ. μενού πληροφοριών, οθόνη εκκίνησης, κλπ […]

ε) Η αναγνώσιμη από άνθρωπο μορφή της UDI για το λογισμικό […] περιλαμβάνει τα αναγνωριστικά εφαρμογής (AI) του προτύπου που χρησιμοποίησαν οι φορείς χορήγησης, για να διευκολύνεται ο χρήστης στην αναγνώριση της UDI και στον προσδιορισμό του προτύπου που έχει χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία της UDI.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

[...] ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

1. Οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

1.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία, και διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της νομικής του προσωπικότητας και του καθεστώτος του. Στην ανωτέρω τεκμηρίωση περιλαμβάνονται στοιχεία που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που ασκούν έλεγχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση, καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια. ***Στην περίπτωση αυτή, οι απαιτήσεις του σημείου 1.2 του παρόντος Παραρτήματος ισχύουν τόσο για τον κοινοποιημένο οργανισμό όσο και για τον οργανισμό στον οποίο ανήκει.***

1.1.3. Εάν στον κοινοποιημένο οργανισμό ανήκουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα ***ή ο κοινοποιημένος οργανισμός αποτελεί ιδιοκτησία άλλης νομικής οντότητας,*** ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι δραστηριότητες και αρμοδιότητες των οντοτήτων αυτών, καθώς και η νομική και επιχειρησιακή τους σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό. ***Τα μέλη του προσωπικού των εν λόγω οντοτήτων που εκτελούν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό διέπονται από τις διατάξεις του.***

1.1.4. Η οργανωτική δομή, ***η κατανομή*** […] των αρμοδιοτήτων***, οι δίαυλοι αναφοράς*** και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού διασφαλίζουν την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

1.1.5. Ο ***κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια*** την οργανωτική του δομή και τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την εξουσία των διευθυντικών στελεχών του, καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού ***που ενδέχεται να*** […] επηρεάζουν τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

1.1.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει τα διευθυντικά στελέχη που έχουν γενική εξουσία και αρμοδιότητα για κάθε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- ***παροχή επαρκών πόρων για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης,***
- ***ανάπτυξη διαδικασιών και πολιτικών για τη λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού,***
- ***εποπτεία της εφαρμογής των διαδικασιών, των πολιτικών και των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας,***
- ***οικονομική εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού,***
- ***δραστηριότητες και αποφάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των συμβατικών συμφωνιών,***
- ***ανάθεση αρμοδιοτήτων σε μέλη του προσωπικού και/ή σε επιτροπές, όταν απαιτείται, για την εκτέλεση καθορισμένων δραστηριοτήτων και***
- ***τις επαφές με την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις υποχρεώσεις επικοινωνίας με άλλες αρμόδιες αρχές, την Επιτροπή και άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.***

1.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή του προϊόντος του οποίου αξιολογεί τη συμμόρφωση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι επίσης ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή.
Αυτό δεν αποκλείει δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους ανταγωνιστές κατασκευαστές.

1.2.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί ούτως ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός […]***τεκμηριώνει και εφαρμόζει δομές και διαδικασίες για τη διασφάλιση της αμεροληψίας και την προώθηση και εφαρμογή των αρχών της αμεροληψίας σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης, προσωπικού και αξιολόγησης. Οι διαδικασίες αυτές επιτρέπουν την*** αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό. ***Η ανωτέρω διερεύνηση, τα αποτελέσματα και η έκβασή της πρέπει να τεκμηριώνονται.***

1.2.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για τη διενέργεια καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:

- να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες, ***επαγγελματίες*** χρήστες ή συντηρητές των προϊόντων ***τα οποία αξιολογούν,*** ούτε εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των ανωτέρω προσώπων. Το ανωτέρω δεν αποκλείει την αγορά και χρήση αξιολογημένων προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού […], τη διενέργεια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων αυτών για προσωπικούς λόγους,
- να συμμετέχουν […] στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση […] ***και*** τη χρήση ή συντήρηση των προϊόντων ***αυτών για τα οποία είναι κοινοποιημένοι*** […] ούτε να εκπροσωπούν τους ασκούντες τις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που ενδέχεται να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι,
- να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε προμηθευτές ή εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό αξιολόγηση.

- ***να συνδέονται με οργανισμό που παρέχει ο ίδιος συμβουλευτικές υπηρεσίες, όπως αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση.*** Το ανωτέρω δεν αποκλείει γενικές δράσεις κατάρτισης σχετικά με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα, εφόσον δεν αφορούν συγκεκριμένο πελάτη.

1.2.3α. Η συμμετοχή υπαλλήλου σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν από την πρόσληψή του στον κοινοποιημένο οργανισμό πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένη κατά το χρόνο πρόσληψης και οι ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων παρακολουθούνται και επιλύονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παρόντος Παραρτήματος. Τα μέλη του προσωπικού τα οποία, πριν από την πρόσληψή τους στον κοινοποιημένο οργανισμό, είχαν εργασθεί προηγουμένως ως υπάλληλοι συγκεκριμένου πελάτη ή του είχαν παράσχει συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν αναλαμβάνουν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον εν λόγω πελάτη ή για εταιρίες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο για περίοδο 3 ετών.

1.2.4. Η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη. Η αμοιβή των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού αξιολόγησης ενός κοινοποιημένου οργανισμού δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων.

1.2.5. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, πρέπει να διασφαλίζονται και να τεκμηριώνονται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του κοινοποιημένου οργανισμού.

1.2.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού ***και οι δραστηριότητες των ιδιοκτητών του*** δεν θίγουν την ανεξαρτησία, αμεροληψία ή αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

1.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων, όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ***σε σχέση με αμοιβές.***

1.2.8. Οι απαιτήσεις του παρόντος τμήματος επ΄ουδενί αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθυντηρίων γραμμών μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή που επιδιώκει αξιολόγηση συμμόρφωσης.

1.3. Απόρρητο

1.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι το απόρρητο των πληροφοριών που αποκτά στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρείται από τα μέλη του προσωπικού του, τις επιτροπές, τις θυγατρικές, τους υπεργολάβους του ή από οποιονδήποτε άλλο συνδεδεμένο οργανισμό ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο.

1.3.2. Τα μέλη του προσωπικού κοινοποιημένου οργανισμού τηρούν το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που αποκτούν στο πλαίσιο της εκτέλεση των καθηκόντων τους βάσει του παρόντος κανονισμού ***ή οποιασδήποτε εκτελεστικής διάταξης εθνικού δικαίου,*** πλην όσον αφορά τις εθνικές αρχές που είναι υπεύθυνες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρχές που είναι αρμόδιες ***για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη*** ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον σκοπό αυτόν.

1.4. Αστική ευθύνη

1.4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνάπτει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης […], εκτός αν την ευθύνη φέρει το κράτος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

1.4.2. Το πεδίο εφαρμογής και η συνολική οικονομική αξία της ασφάλισης αστικής ευθύνης πρέπει να αντιστοιχούν στο επίπεδο και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι ανάλογα με το προφίλ κινδύνου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν λάβει πιστοποίηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η ασφάλιση αστικής ευθύνης καλύπτει τις περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποχρεωθεί να ανακαλέσει, να περιορίσει ή να αναστείλει πιστοποιητικά.

1.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ***στο πλαίσιο του ορισμού του*** και των σχετικών εμπορικών πράξεων. Τεκμηριώνει και αποδεικνύει τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει στις οικείες δραστηριότητες τυποποίησης και τις δραστηριότητες της συντονιστικής του ομάδας ή μεριμνά ώστε να ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές το προσωπικό αξιολόγησης, μεριμνά δε επίσης ώστε το προσωπικό αξιολόγησης καθώς και οι υπεύθυνοι για τη λήψη αποφάσεων να ενημερώνονται για κάθε σχετικό νομοθετικό κείμενο, έγγραφο προσανατολισμού και έγγραφο ορθής πρακτικής που εκδίδεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

1.6.1α. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τα έγγραφα προσανατολισμού και ορθής πρακτικής.

1.6.2. […]

2. Απαιτήσεις διαχείρισης της ποιότητας

2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, το πεδίο και την κλίμακα των δραστηριοτήτων του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και είναι ικανό να υποστηρίζει και να αποδεικνύει τη συνεπή τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

2.2. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής :

- ***τη δομή και τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων*** των πολιτικών ***και στόχων*** για […] τις δραστηριότητές του […],
- ***τις πολιτικές ανάθεσης δραστηριοτήτων στο προσωπικό και τις αρμοδιότητες του προσωπικού,***
- τη διαδικασία ***αξιολόγησης και*** λήψης αποφάσεων ανάλογα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο των διευθυντικών στελεχών και του λοιπού προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού,
- ***τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την αξιολόγηση και, εφόσον χρειάζεται, την προσαρμογή των διαδικασιών του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης·***
- τον έλεγχο των εγγράφων,
- τον έλεγχο των αρχείων,
- την επισκόπηση από τη διοίκηση,
- τους εσωτερικούς ελέγχους,
- τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες,
- τις καταγγελίες και τις προσφυγές.

Εάν τα έγγραφα χρησιμοποιούνται σε διάφορες γλώσσες, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι έχουν το ίδιο περιεχόμενο.

2.3. Τα διευθυντικά στελέχη του κοινοποιημένου οργανισμού μεριμνούν ώστε το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας να είναι πλήρως κατανοητό, να εφαρμόζεται και να διατηρείται σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης του κοινοποιημένου οργανισμού καθώς και των θυγατρικών και υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί την επίσημη δέσμευση όλων των μελών του προσωπικού με υπογραφή ή ισοδύναμη ενέργεια ότι θα συμμορφωθούν με τις διαδικασίες που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η δέσμευση καλύπτει πτυχές που αφορούν το απόρρητο και την ανεξαρτησία από εμπορικά και άλλα συμφέροντα, καθώς και κάθε υπάρχουσα ή προηγούμενη συνεργασία με πελάτες. Το προσωπικό θα κληθεί να συμπληρώσει γραπτές δηλώσεις που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις αρχές του απορρήτου, της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας.

3. Απαιτούμενοι πόροι

3.1. Γενικά

3.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί βάσει του παρόντος κανονισμού με υψηλότατο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη […] επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα, είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ειδικότερα, έχει το αναγκαίο προσωπικό και […] διαθέτει ή έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό, […]τις εγκαταστάσεις ***και την επάρκεια που απαιτούνται*** για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών, ***επιστημονικών*** και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει […] ***ορισθεί.***

Το ανωτέρω προϋποθέτει, ***ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων σε σχέση με τα οποία έχει ορισθεί,*** *ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός* έχει ***στη διάθεσή του, σε μόνιμη βάση,*** επαρκές ***διοικητικό, τεχνικό και*** επιστημονικό προσωπικό με πείρα και γνώσεις […] ***όσον αφορά*** τα ***οικεία προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες***. ***Το ανωτέρω προσωπικό πρέπει να επαρκεί για να εξασφαλίζεται η εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της*** ιατρικής λειτουργίας, ***των κλινικών αξιολογήσεων*** και ***των*** επιδόσεων ***και της ασφάλειας*** των προϊόντων για τα οποία έχει […] ***ορισθεί***, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε […] εκείνων του Παραρτήματος I.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει την επάρκεια που του επιτρέπει να αξιολογεί τους συγκεκριμένους τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει ορισθεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει κατάλληλη επάρκεια, σε εσωτερικό επίπεδο, για να προβαίνει σε κριτική αξιολόγηση εκτιμήσεων εξωτερικών εμπειρογνωμόνων. Τα καθήκοντα που δεν μπορούν να ανατίθενται εργολαβικά από κοινοποιημένο οργανισμό περιγράφονται στο σημείο 4.2 του παρόντος Παραρτήματος.

3.1.2. […]

Το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση της άσκησης των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων πρέπει να διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις για την εγκατάσταση και λειτουργία συστήματος που επιτρέπει την επιλογή των αρμόδιων για την αξιολόγηση και επαλήθευση υπαλλήλων, τη βεβαίωση ότι διαθέτουν την απαιτούμενη επάρκεια, την εξουσιοδότησή τους και την ανάθεση καθηκόντων σε αυτούς, την αρχική και συνεχή τους εκπαίδευση, την καθοδήγηση και παρακολούθησή τους ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό που διαχειρίζεται και εκτελεί πράξεις αξιολόγησης και επαλήθευσης έχει την απαιτούμενη ικανότητα για την εκπλήρωση των σχετικών καθηκόντων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει τουλάχιστον ένα από τα διευθυντικά του στελέχη που θα έχει τη γενική ευθύνη για όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3,1.2α. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης διατηρούν τα προσόντα και την εμπειρογνωμοσύνη τους με την εφαρμογή συστήματος ανταλλαγής εμπειριών και προγράμματος συνεχούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

3.1.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το πεδίο και τα όρια των καθηκόντων, των αρμοδιοτήτων και των εξουσιών σε σχέση […] με τα μέλη του προσωπικού, ***συμπεριλαμβανομένων υπεργολάβων και εξωτερικών εμπειρογνωμόνων***, τα οποία συμμετέχουν σε δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ενημερώνει ***αναλόγως*** […] ***τα εν λόγω*** μέλη του προσωπικού […].

3.2. Κριτήρια όσον αφορά τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού

3.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει και τεκμηριώνει κριτήρια που αφορούν τα απαιτούμενα προσόντα και διαδικασίες επιλογής και εξουσιοδότησης των προσώπων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, πείρα και άλλες απαιτούμενες ικανότητες) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχή κατάρτιση). Τα κριτήρια των προσόντων καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. εσωτερικός έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, ***τεχνικός φάκελος*** […] εξέταση αρχείου, λήψη αποφάσεων), καθώς και τα προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς (π.χ. βιοσυμβατότητα, αποστείρωση, ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης, κλινική αξιολόγηση) που υπάγονται στο πεδίο του ορισμού.

3.2.2. Τα κριτήρια των προσόντων αναφέρονται στο πεδίο του ορισμού του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τη σχετική περιγραφή που χρησιμοποιήθηκε από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 33, και παρέχουν επαρκώς αναλυτικά στοιχεία για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαιρέσεων της περιγραφής του πεδίου.

Ορίζονται ειδικά κριτήρια ***τουλάχιστον*** για την εκτίμηση […] ***της προκλινικής αξιολόγησης,*** την κλινική αξιολόγηση***, τους ιστούς και τα κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης, τη λειτουργική ασφάλεια, το λογισμικό, τη συσκευασία, τους συνδυασμούς προϊόντων φαρμάκου/ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τα προσλαμβανόμενα προϊόντα*** και τους διάφορους τύπους διαδικασιών αποστείρωσης**.**

3.2.3. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για ***τον ορισμό των κριτηρίων σχετικά με τα απαιτούμενα προσόντα και για*** την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης […] απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και όχι από υπεργολάβο. […] ***Πρέπει δε*** να διαθέτουν αποδεδειγμένα γνώσεις και πείρα όσον αφορά τα ακόλουθα:

- την νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης,
- τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού,
- μια ευρεία βάση τεχνολογιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, […] και τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός […]**,** τις σχετικές διαδικασίες ***και τα κριτήρια για τα απαιτούμενα προσόντα,***

- […]
- την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·,- […]

3.2.4. […] ***Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει*** προσωπικό με ***σχετική*** κλινική εμπειρία**.** […] Το προσωπικό ***αυτό*** συμμετέχει ***σε όλα τα στάδια*** […] της διαδικασίας ***αξιολόγησης και*** λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού […] ώστε:

- να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την εκτίμηση της κλινικής αξιολόγησης που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς,
- να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες όσον αφορά τις οικείες απαιτήσεις του […] κανονισμού, ***τις κοινές προδιαγραφές, τα έγγραφα καθοδήγησης*** […] και […] τα εναρμονισμένα πρότυπα […] και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και της επίδρασης της εκτίμησης και των συμβουλών τους,
- να είναι σε θέση να […] ***επανεξετάζει και να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη*** τα κλινικά δεδομένα που περιέχονται στην […] κλινική αξιολόγηση**, και** […] να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες ***στην εκτίμηση*** της κλινικής αξιολόγησης ***που υποβάλλει ο κατασκευαστής***,
- να είναι σε θέση να ***εκτιμά και, εφόσον απαιτείται, να*** αμφισβητεί από επιστημονική άποψη την κλινική ***αξιολόγηση*** […] που υποβάλλεται και τα αποτελέσματα της εκτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνωμόνων για την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή,
- να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των εκτιμήσεων ***των κλινικών αξιολογήσεων*** που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες,
- να είναι σε θέση να εκτιμά […] την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή ***και να κρίνει από κλινική άποψη τη γνωμοδότηση εξωτερικού εμπειρογνώμονα*** καθώς και να υποβάλλει σύσταση στο όργανο λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

- ***να έχει την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων αξιολογήσεων συμμόρφωσης,***

3.2.5. Τα μέλη του προσωπικού ***(αρμόδιοι για την ανασκόπηση προϊόντων)*** που είναι υπεύθυνα για την ανασκόπηση που αφορά τα προϊόντα (π.χ. […], εξέταση του τεχνικού φακέλου ή εξέταση τύπου η οποία περιλαμβάνει θέματα όπως η κλινική αξιολόγηση, η βιολογική ασφάλεια, η αποστείρωση, η επικύρωση λογισμικού) διαθέτει τα ακόλουθα βεβαιωμένα προσόντα:

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, ***φαρμακολογία***, […] μηχανική ***ή άλλες σχετικές επιστήμες***,
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση του προϊόντος ή της τεχνολογίας που πρόκειται να αξιολογηθεί ή να συνδέεται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να αξιολογηθούν,
- […] γνώση ***της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων*** των γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων του Παραρτήματος I […]**,**
- ***κατάλληλη γνώση των οικείων*** εναρμονισμένων προτύπων, κοινών […] προδιαγραφών και εγγράφων καθοδήγησης, και πείρα στο σχετικό τομέα,
- κατάλληλη γνώση της διαχείρισης κινδύνου και των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και πείρα στο σχετικό τομέα,
- ***κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση,***
- ***κατάλληλη γνώση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αξιολογούν,***
- κατάλληλη γνώση και πείρα όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα Παραρτήματα VIII έως X, ιδίως δε τις πτυχές για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών,
- ***την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων αξιολογήσεων συμμόρφωσης.***

3.2.6. Τα μέλη του προσωπικού ***(επιτόπιοι ελεγκτές)*** που είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή διαθέτουν τα ακόλουθα βεβαιωμένα προσόντα:

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, ***φαρμακευτική,*** […] μηχανική ***ή άλλες σχετικές επιστήμες***,
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας,
- κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των σχετικών […] εναρμονισμένων προτύπων, κοινών […] προδιαγραφών και εγγράφων καθοδήγησης,
- κατάλληλη γνώση της διαχείρισης κινδύνου και των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και πείρα στο σχετικό τομέα,
- κατάλληλη γνώση των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης**,**
- κατάλληλη γνώση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στα Παραρτήματα VIII έως X, ιδίως δε των πτυχών για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί και δέουσα εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων […] ***αυτών***, και πείρα στο σχετικό τομέα,
- κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να είναι σε θέση να αμφισβητούν τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας,
- ***την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων αξιολογήσεων συμμόρφωσης.***

3.2.7. Τα μέλη του προσωπικού που έχουν τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης πιστοποίησης είναι υπάλληλοι του κοινοποιημένου οργανισμού και δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι. Τα εν λόγω μέλη του προσωπικού πρέπει να διαθέτουν, στο σύνολό τους, αποδεδειγμένα γνώση και συνολική πείρα σχετικά με :

- ***τη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης,***
- τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό,
- ***το είδος των προσόντων, της πείρας και της τεχνογνωσίας που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,***

- ***ευρεία βάση τεχνολογιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και επαρκή πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι υπό εξέταση με σκοπό την τελική τους πιστοποίηση, τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,***
- ***το σύστημα ποιότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, τις σχετικές διαδικασίες και τα κριτήρια καθορισμού των απαιτούμενων προσόντων,***
- ***την ικανότητα κατάρτισης αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολογήσεων συμμόρφωσης.***

3.3. Τεκμηρίωση των προσόντων, κατάρτιση και εξουσιοδότηση του προσωπικού

3.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία για την πλήρη τεκμηρίωση των προσόντων όλων των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της ικανοποίησης των κριτηρίων του τμήματος 3.2 για τον καθορισμό των προσόντων. Αν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν μπορεί να αποδειχθεί πλήρως ότι ικανοποιούνται τα κριτήρια του τμήματος 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός […] αιτιολογεί ***στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή*** την εξουσιοδότηση των εν λόγω μελών του προσωπικού για τη διενέργεια ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**.**

3.3.2. Για ***όλα*** τα μέλη του προσωπικού του που αναφέρονται στα τμήματα 3.2.3 έως 3.2.[…]**7**, ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει και ενημερώνει:

- αναλυτικό πίνακα με τις ***εξουσιοδοτήσεις και τις*** αρμοδιότητες του προσωπικού όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- μητρώα στα οποία αποδεικνύονται οι απαιτούμενες γνώσεις και πείρα σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί. ***Τα μητρώα περιέχουν σκεπτικό για τον καθορισμό του πεδίου των αρμοδιοτήτων κάθε μέλους του προσωπικού αξιολόγησης και μητρώα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από το κάθε ένα.***

3.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες

3.4.1. Με την επιφύλαξη των περιορισμών του τμήματος 3.2, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέτουν σε υπεργολάβους ***ορισμένα σαφώς καθοριζόμενα συστατικά*** τμήματα […] δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Καίτοι δεν επιτρέπεται η συνολική ανάθεση σε υπεργολάβο του ελέγχου των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν, οι δραστηριότητες αυτές μπορούν να διεξάγονται από υπεργολάβους και εξωτερικούς ελεγκτές και εμπειρογνώμονες ***που εργάζονται για λογαριασμό του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί πλήρη ευθύνη για την απόδειξη, μέσω της υποβολής κατάλληλων στοιχείων, της επάρκειας των υπεργολάβων και εμπειρογνωμόνων για την εκπλήρωση των ειδικών τους καθηκόντων, διατηρεί την ευθύνη για την λήψη αποφάσεως βάσει της αξιολόγησης του υπεργολάβου και διατηρεί πλήρη ευθύνη για τις εργασίες που έχουν διεξαχθεί από τους υπεργολάβους και εμπειρογνώμονες για λογαριασμό του.***

Οι ακόλουθες δραστηριότητες δεν μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

- ***εξέταση των προσόντων και παρακολούθηση των επιδόσεων των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων,***
- ***δραστηριότητες ελέγχου και πιστοποίησης σε οργανισμούς ελέγχου και πιστοποίησης,***
- ***ανάθεση εργασιών για συγκεκριμένες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες,***
- ***καθήκοντα τελικής εξέτασης και λήψης αποφάσεων.***

3.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά ***ορισμένες*** δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι της υπεργολαβικής ανάθεσης***, και διασφαλίζει ότι:***

- ***ο υπεργολάβος πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος,***
- ***- οι υπεργολάβοι και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες δεν αναθέτουν περαιτέρω υπεργολαβικό έργο σε οργανώσεις ή προσωπικό,***
- ***όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο πελάτης έχει ενημερωθεί σχετικά και έχει δώσει τη συγκατάθεσή του***.

Οποιαδήποτε υπεργολαβική ανάθεση ή διαβούλευση με εξωτερικούς […] ***φορείς*** τεκμηριώνεται κατάλληλα και ***διέπεται*** από ***άμεση*** γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων. ***Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούνται από τους υπεργολάβους.***

3.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα, επεμβατικά και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τεχνολογίες, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή ίδια ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί ως επικεφαλής της ***συνολικής*** αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνωμόνων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.

3.4.4. […]

3.5. Έλεγχος της επάρκειας […] κατάρτιση *και ανταλλαγή εμπειριών*

3.5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει διαδικασίες για την αρχική αξιολόγηση και τον συνεχή έλεγχο της επάρκειας, των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των επιδόσεων όλων των εσωτερικών και εξωτερικών μελών του προσωπικού, καθώς και των υπεργολάβων, ***που συμμετέχουν σε δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης*** […].

3.5.2. Επανεξετάζει ***τακτικά*** την επάρκεια του προσωπικού του**,** […] προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης ***και συντάσσει πρόγραμμα κατάρτισης*** […] ώστε τα προσόντα και οι γνώσεις ***των μελών του προσωπικού*** να διατηρούνται στο απαιτούμενο επίπεδο. ***Με την επανεξέταση αυτή πρέπει να επαληθεύεται, τουλάχιστον, ότι το προσωπικό:***

- ***γνωρίζει την ισχύουσα νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές προδιαγραφές, τα έγγραφα καθοδήγησης και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού σύμφωνα με το τμήμα 1.6 του παρόντος Παραρτήματος,***
- ***συμμετέχει στην εσωτερική ανταλλαγή εμπειριών και στο πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης σύμφωνα με το τμήμα 3.1. 2α.***

4. Διαδικαστικές απαιτήσεις

4.1. […]

4.2. ***Γενικά***

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει […] τεκμηριωμένες ***και επαρκώς αναλυτικές διαδικασίες*** για τη διενέργεια ***κάθε*** […] ***δραστηριότητας*** αξιολόγησης της συμμόρφωσης […] για την οποία έχει […] οριστεί***, συμπεριλαμβανομένων των συγκεκριμένων ενεργειών από το στάδιο που προηγείται της υποβολής της αίτησης έως τη λήψη αποφάσεων και την εποπτεία*** και λαμβάνοντας υπόψη***, όταν παρίσταται ανάγκη,*** τα […] αντίστοιχα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ***των ιατροτεχνολογικών προϊόντων*** […].

Οι απαιτήσεις των τμημάτων 4.4, 4.5, 4.8 και 4.9 είναι εσωτερικές δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού και δεν ανατίθενται σε υπεργολάβο.

4.3. ***Εκτιμήσεις τιμών και δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού πριν από την υποβολή αίτησης***

Ο κοινοποιημένος οργανισμός

- δημοσιεύει περιγραφή, διαθέσιμη στο κοινό, ***της διαδικασίας υποβολής αίτησης με την οποία οι κατασκευαστές μπορούν να επιτύχουν πιστοποίηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Στην ανωτέρω περιγραφή περιλαμβάνονται οι γλώσσες που είναι αποδεκτές για την υποβολή των εγγράφων και για κάθε σχετική αλληλογραφία,***
- διαθέτει […] τεκμηριωμένες διαδικασίες ***και τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με*** […] ***τις επιβαλλόμενες τιμές για συγκεκριμένες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κάθε άλλο χρηματοοικονομικό όρο που αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,***
- […]
- ***διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τη διαφήμιση των υπηρεσιών του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Με τις ανωτέρω διαδικασίες εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες διαφήμισης ή προώθησης ουδόλως συνεπάγονται ή οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα προσφέρει στους κατασκευαστές ταχύτερη πρόσβαση στην αγορά ή θα είναι ταχύτερη, ευκολότερη ή λιγότερο αυστηρή από την αξιολόγηση άλλων κοινοποιημένων οργανισμών,***
- ***διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο των πληροφοριών που παρέχονται πριν από την υποβολή της αίτησης, συμπεριλαμβανομένης της προκαταρκτικής επαλήθευσης ότι το προϊόν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό και της ταξινόμησής του πριν από οποιαδήποτε προσφορά τιμής στον κατασκευαστή σχετικά με συγκεκριμένη αξιολόγηση της συμμόρφωσης,***
- ***μεριμνά ώστε όλες οι συμβάσεις που αφορούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό να συνάπτονται απευθείας μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού και όχι με άλλον οργανισμό.***

4.4. Εξέταση των αιτήσεων και συμβάσεων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός απαιτεί επίσημη αίτηση υπογεγραμμένη από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες και δηλώσεις του κατασκευαστή που απαιτούνται σύμφωνα με τα οικεία Παραρτήματα VIII έως X σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Η σύμβαση μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή έχει τη μορφή γραπτής συμφωνίας υπογεγραμμένης από αμφότερα μέρη. Φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η σύμβαση αυτή πρέπει να έχει σαφείς όρους και να προβλέπει υποχρεώσεις που επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να ενεργεί όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης υποχρέωσης του κατασκευαστή να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις αναφορές στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, και το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού να αναστέλλει, να περιορίζει ή να ανακαλεί εκδοθέντα πιστοποιητικά και το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την παροχή πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων, συγκεκριμένα:

- ***εάν η αίτηση είναι πλήρης σε σχέση με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σχετικό Παράρτημα βάσει του οποίου ζητήθηκε η έγκριση,***
- ***την επαλήθευση του χαρακτηρισμού των προϊόντων που καλύπτονται από την αίτηση ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της ειδικής τους ταξινόμησης,***
- ***την καταλληλότητα της μεθόδου αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επέλεξε ο αιτών,***
- ***την ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να αξιολογεί την αίτηση με βάση τον ορισμό του, και***
- ***την ύπαρξη επαρκών και κατάλληλων πόρων.***

Τα αποτελέσματα της εξέτασης τεκμηριώνονται. Τυχόν απόρριψη ή ανάκληση αιτήσεων κοινοποιείται στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων και έχουν πρόσβαση σε αυτήν άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί.

4.5. Κατανομή

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι όλες οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης διεξάγονται από καταλλήλως εξουσιοδοτημένο και ειδικευμένο προσωπικό με επαρκή πείρα στην αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών και της σχετικής τεκμηρίωσης που υπάγονται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει τους πόρους που απαιτούνται για κάθε αίτηση και ορίζει έναν υπεύθυνο ο οποίος εξασφαλίζει ότι κάθε αίτηση αξιολογείται σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες και ότι χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι πόροι / το κατάλληλο προσωπικό για συγκεκριμένα καθήκοντα της αξιολόγησης. Η κατανομή των καθηκόντων που απαιτούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τυχόν μεταγενέστερες τροποποιήσεις της κατανομής πρέπει να τεκμηριώνονται.

4.6. Δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

4.6.1. Γενικά

Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του διενεργούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στους συγκεκριμένους τομείς.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει επαρκή πείρα, εγκαταστάσεις και λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αποτελεσματική διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει ορισθεί, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις των Παραρτημάτων VIII, IX και X του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων:

- ***κατάλληλος σχεδιασμός της εκτέλεσης κάθε επιμέρους σχεδίου· με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται ότι οι ομάδες αξιολόγησης αποτελούνται από άτομα με πείρα στην συγκεκριμένη τεχνολογία και ότι θα υπάρχει συνεχής αντικειμενικότητα και ανεξαρτησία με την πρόβλεψη εναλλαγής των μελών της ομάδας κατά τακτά διαστήματα,***
- ***ανάλυση των λόγων για τον καθορισμό προθεσμιών ολοκλήρωσης των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης,***
- ***αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου του κατασκευαστή και των λύσεων που επελέγησαν για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του Παραρτήματος I,***

- *εξέταση των διαδικασιών και των εγγράφων του κατασκευαστή όσον αφορά την αξιολόγηση των προκλινικών πτυχών,*
- *εξέταση των διαδικασιών και των εγγράφων του κατασκευαστή όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση,*
- *εξέταση των κοινών σημείων με τη διαδικασία διαχείρισης του κινδύνου και της εκτίμησης και ανάλυσης της προκλινικής και κλινικής αξιολόγησης και της σημασίας της για τη βεβαίωση της συμμόρφωσης με τις οικείες απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι,*
- *διενέργεια των «ειδικών διαδικασιών» στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία ενσωματώνουν φαρμακευτικές ουσίες ή παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή τα οποία έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων ή στην περίπτωση προϊόντος ζωικής προέλευσης,*
- *αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙα ή ΙΙβ, για τα επιλεγέντα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,*
- *σχεδιασμός και περιοδική διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων εποπτείας και αξιολογήσεων, διεξαγωγή ή αίτηση διεξαγωγής ορισμένων δοκιμών για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και διενέργεια αιφνιδιαστικών επισκέψεων στα εργοστάσια,*
- *σχετικά με τη λήψη δειγμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό την επαλήθευση ότι το κατασκευασθέν προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο, οι απαιτήσεις θα καθορίζουν τα οικεία κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών πριν από τη δειγματοληψία,*
- *εκτίμηση και έλεγχος της συμμόρφωσης του κατασκευαστή με τα οικεία Παραρτήματα.*

Οι ειδικές απαιτήσεις που ισχύουν για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων των συστημάτων ποιότητας, της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου και της προκλινικής και κλινικής αξιολόγησης παρατίθενται στα σχετικά Παραρτήματα VIII έως X που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει, εφόσον απαιτείται, υπόψη τα εναρμονισμένα πρότυπα, έστω και αν ο κατασκευαστής δεν αξιώσει συμμόρφωση, κοινές προδιαγραφές, και έγγραφα προσανατολισμού και ορθής πρακτικής.

4.6.2. Έλεγχοι του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

α) Στο πλαίσιο της δραστηριότητας αξιολόγησης συστημάτων ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν από τον έλεγχο και σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες:

- *αξιολογεί τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το οικείο Παράρτημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καταρτίζει πρόγραμμα ελέγχου το οποίο προσδιορίζει σαφώς τον αριθμό και τη σειρά των απαιτούμενων δραστηριοτήτων για να αποδειχθεί ότι καλύπτεται πλήρως το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και για να κριθεί αν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,*
- *καθορίζει τις διασυνδέσεις και τις αρμοδιότητες μεταξύ των διαφόρων χώρων του κατασκευαστή και προσδιορίζει τους σχετικούς προμηθευτές ή/και υπεργολάβους του κατασκευαστή, εξετάζοντας την ενδεχόμενη ανάγκη διεξαγωγής ειδικού ελέγχου για κάποιον από τους ανωτέρω προμηθευτές ή/και υπεργολάβους,*
- *καθορίζει σαφώς, για κάθε έλεγχο που προβλέπεται στο πρόγραμμα ελέγχων, τους στόχους, τα κριτήρια και το πεδίο του ελέγχου και καταρτίζει σχέδιο ελέγχου το οποίο αντιμετωπίζει καταλλήλως και λαμβάνει υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις τεχνολογίες και διαδικασίες που καλύπτονται,*
- *καταρτίζει και διατηρεί, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα και IIβ, σχέδιο δειγματοληψίας για την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στο Παράρτημα II, που καλύπτει το φάσμα των εν λόγω προϊόντων που περιέχονται στην αίτηση του κατασκευαστή. Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πιστοποιητικό [ ],*
- *επιλέγει και ορίζει κατάλληλα εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για τη διεξαγωγή των συγκεκριμένων ελέγχων. Οι αντίστοιχοι ρόλοι, αρμοδιότητες και εξουσίες των μελών της ομάδας ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια.*

β) Σύμφωνα με το καταρτισθέν πρόγραμμα ελέγχου, ο κοινοποιημένος οργανισμός, βάσει των τεκμηριωμένων του διαδικασιών:

- *ελέγχει το σύστημα του κατασκευαστή για τη διαχείριση της ποιότητας, το οποίο πρέπει να διασφαλίζει ότι τα καλυπτόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνάδουν προς τις οικείες διατάξεις του παρόντος κανονισμού, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό έως την τελική επιθεώρηση και τη συνεχή εποπτεία, και εξακριβώνει εάν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,*

- *εξετάζει και ελέγχει τις διαδικασίες /τα υποσυστήματα του κατασκευαστή βάσει του οικείου τεχνικού φακέλου - ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη, την παραγωγή και τους ελέγχους των διαδικασιών, τα έγγραφα σχετικά με το προϊόν, τους ελέγχους των αγορών καθώς και την επαλήθευση των αγορασθέντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά –, τις απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετήθηκαν από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την εκπλήρωση των γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων, προκειμένου να διαπιστώσει αν ο κατασκευαστής πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σχετικό Παράρτημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τα έγγραφα επιλέγονται ώστε να αντικατοπτρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τον πολύπλοκο χαρακτήρα των τεχνολογιών κατασκευής, το φάσμα και τις κατηγορίες των παραγομένων προϊόντων και τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, - εκτός αν προβλέπεται ήδη στο πρόγραμμα ελέγχου, εξετάζει τον έλεγχο των διαδικασιών στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών του κατασκευαστή, όταν η συμμόρφωση των ολοκληρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων επηρεάζεται σημαντικά από τη δραστηριότητα των προμηθευτών, ιδίως δε όταν ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αποδείξει επαρκή έλεγχο επί των προμηθευτών του,*
- *αξιολογεί τους τεχνικούς φακέλους σύμφωνα με το καθορισμένο σχέδιο δειγματοληψίας λαμβάνοντας υπόψη τα σημεία 4.6.4 και 4.6.5 του παρόντος Παραρτήματος για τις προκλινικές και κλινικές αξιολογήσεις.*
- *ο κοινοποιημένος οργανισμός μεριμνά ώστε τα πορίσματα του ελέγχου να ταξινομούνται με κατάλληλο και συστηματικό τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τα οικεία πρότυπα ή έγγραφα ορθής πρακτικής που εκπονήθηκαν ή υιοθετήθηκαν από το ΣΟΙΠ.*

4.6.3. Επαλήθευση προϊόντος

Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου

Για τις εξετάσεις του φακέλου σχεδιασμού σύμφωνα με το Παράρτημα VIII κεφάλαιο II, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή εμπειρογνωμοσύνη, εγκαταστάσεις και λεπτομερείς γραπτές διαδικασίες για:

- *την κατανομή κατάλληλα ειδικευμένου και εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την εξέταση των επιμέρους πτυχών (χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βιοσυμβατότητα, κλινική αξιολόγηση, διαχείριση κινδύνου, αποστείρωση κλπ.),*
- *την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, λαμβανομένων υπόψη των τμημάτων 4.6.4 έως 4.6.6 του παρόντος Παραρτήματος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του σχεδίου προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω εξέταση περιλαμβάνει την αξιολόγηση της εφαρμογής και των αποτελεσμάτων των προσεχών, των εν εξελίξει και των τελικών επιθεωρήσεων. Εάν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το προϊόν ή ζητεί από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.*

Εξετάσεις τύπου

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την εξέταση τύπου ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το Παράρτημα IX, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητος για:

- *την εξέταση και την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, λαμβανομένων υπόψη των σημείων 4.6.4 έως 4.6.6 του παρόντος Παραρτήματος και την επαλήθευση ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον φάκελο αυτό.*
- *την κατάρτιση προγράμματος δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του.*
- *την τεκμηρίωση του σκεπτικού του για την επιλογή αυτών των παραμέτρων.*
- *τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών για να εξακριβωθεί ότι οι λύσεις που ενέκρινε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού. Αυτό περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες δοκιμές ώστε να επαληθευθεί ότι ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα.*

- *τη συμφωνία με τον αιτούντα σχετικά με τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων δοκιμών, σε περίπτωση που αυτές δεν πραγματοποιούνται απευθείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό.*
- *την ανάληψη της πλήρους ευθύνης για τα αποτελέσματα των δοκιμών. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής μπορούν να ληφθούν υπόψη μόνον εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.*

Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- *διαθέτει λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για την επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος, σύμφωνα με το Παράρτημα Χ, μέρος Β,*
- *καταρτίζει πρόγραμμα δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή υπό την ευθύνη του προκειμένου:*
  - = *για προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ: να επαληθευθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά,*
  - = *για προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα: να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.*
- *την τεκμηρίωση του σκεπτικού του για την επιλογή αυτών των παραμέτρων,*
- *διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διεξαγωγή των κατάλληλων αξιολογήσεων και δοκιμών για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις του κανονισμού, εξετάζοντας και δοκιμάζοντας κάθε προϊόν όπως ορίζεται στο Παράρτημα Χ, μέρος Β, τμήμα 5,*
- *διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες που προβλέπουν συμφωνία με τον αιτούντα σχετικά με τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων δοκιμών, σε περίπτωση που αυτές δεν πραγματοποιούνται απευθείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό,*
- *αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα αποτελέσματα των δοκιμών σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες. Οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής μπορούν να ληφθούν υπόψη μόνον εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.*

4.6.4. Εκτίμηση της προκλινικής αξιολόγησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την επανεξέταση των διαδικασιών και της τεκμηρίωσης του κατασκευαστή σχετικά με την αξιολόγηση των προκλινικών πτυχών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει, επικυρώνει και επαληθεύει ότι οι διαδικασίες και η τεκμηρίωση του κατασκευαστή καλύπτουν επαρκώς:

- ***τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την αξιολόγηση, την υποβολή εκθέσεων και, ανάλογα με την περίπτωση, την επικαιροποίηση της προκλινικής αξιολόγησης, ειδικά***
  - ***της επιστημονικής προκλινικής βιβλιογραφικής έρευνας και***
  - ***της προκλινικής δοκιμής, φέρ' ειπείν, εργαστηριακών δοκιμών, δοκιμών προσομοίωσης, της εκπόνησης μοντέλων με τη βοήθεια υπολογιστή, ζωικών μοντέλων,***
- ***τη φύση και τη διάρκεια της επαφής με το σώμα και τους συγκεκριμένους συναφείς βιολογικούς κινδύνους,***
- ***τη διεπαφή με τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου, και***
- ***την αξιολόγηση και ανάλυση των διαθέσιμων προκλινικών στοιχείων και της σημασίας τους για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις του Παραρτήματος I.***

Η εκτίμηση, από τον κοινοποιημένο οργανισμό, της αξιολόγησης και της τεκμηρίωσης των προκλινικών διαδικασιών αφορά τα αποτελέσματα της βιβλιογραφικής έρευνας και κάθε επικύρωσης, επαλήθευσης και δοκιμής που διενεργήθηκε και τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν και κατά κανόνα περιλαμβάνει την εξέταση εναλλακτικών υλικών και ουσιών που χρησιμοποιούνται και της συσκευασίας, της σταθερότητας/διάρκειας ζωής του τελικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί νέες δοκιμές από τον κατασκευαστή ή για αποκλίσεις από τις διαδικασίες, ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει σε κριτική εξέταση της τεκμηρίωσης που έχει υποβάλει ο κατασκευαστής.

4.6.5. Εκτίμηση της κλινικής αξιολόγησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την επανεξέταση των διαδικασιών και της τεκμηρίωσης του κατασκευαστή σχετικά με την κλινική αξιολόγηση τόσο για την αρχική αξιολόγηση της συμμόρφωσης όσο και σε διαρκή βάση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει, επικυρώνει και επαληθεύει ότι οι διαδικασίες και η τεκμηρίωση του κατασκευαστή καλύπτουν επαρκώς:

- ***τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την αξιολόγηση, την υποβολή εκθέσεων και την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το Παράρτημα XIII,***
- ***την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά,***
- ***τη διεπαφή με τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου,***
- ***την αξιολόγηση και την ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων και της σημασίας τους για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις του Παραρτήματος I,***
- ***τα συμπεράσματα που συνάγονται όσον αφορά τις κλινικές αποδείξεις και την εκπόνηση της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.***

Οι διαδικασίες αυτές λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα έγγραφα κοινών προδιαγραφών, κατευθυντηρίων γραμμών και βέλτιστων πρακτικών.

Η εκτίμηση κλινικής αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το Παράρτημα XIII περιλαμβάνει:

- ***την προβλεπόμενη χρήση που ορίζεται και τους ισχυρισμούς για το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καθορίζει ο κατασκευαστής,***
- ***τον προγραμματισμό της κλινικής αξιολόγησης,***
- ***τη μεθοδολογία της βιβλιογραφικής έρευνας,***
- ***τη σχετική τεκμηρίωση της βιβλιογραφικής έρευνας,***
- ***την κλινική έρευνα,***
- ***εγκυρότητα του ισχυρισμού ισοδυναμίας προς άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, την απόδειξη της ισοδυναμίας, την καταλληλότητα και συμπερασματικά στοιχεία από ισοδύναμα και παρεμφερή ιατροτεχνολογικά προϊόντα,***
- ***την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την κλινική παρακολούθηση,***
- ***την έκθεση κλινικής αξιολόγησης.***
- ***αιτιολογήσεις για τη μη διενέργεια κλινικών ερευνών ή κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.***

Όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα από κλινικές έρευνες που περιέχονται στην κλινική αξιολόγηση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι τα συμπεράσματα του κατασκευαστή είναι έγκυρα υπό το πρίσμα του σχεδίου κλινικής έρευνας που έχει υποβληθεί στην αρμόδια αρχή.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η κλινική αξιολόγηση αντιμετωπίζει επαρκώς τις σχετικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του Παραρτήματος I, ότι είναι κατάλληλα ευθυγραμμισμένη με τη διαχείριση κινδύνου, που διενεργείται σύμφωνα με το Παράρτημα XIII και ότι αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με το προϊόν.

4.6.6. «Ειδικές διαδικασίες»

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει λεπτομερείς τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για τις «ειδικές διαδικασίες» σύμφωνα με το Παράρτημα VIII τμήματα 6 και 7, το Παράρτημα IX τμήμα 6 και το Παράρτημα X τμήμα 6 για τις οποίες έχει ορισθεί.

Όσον αφορά τα προϊόντα για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιούνται ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής (δηλαδή, από τα ευάλωτα στη σπογγοειδή εγκεφαλοπάθεια είδη), ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες τηρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης συνοπτικής έκθεσης αξιολόγησης για τη σχετική αρμόδια αρχή.

4.7. Υποβολή εκθέσεων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- *διασφαλίζει την τεκμηρίωση όλων των σταδίων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτως ώστε τα συμπεράσματα της αξιολόγησης να είναι σαφή και να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να μπορούν να παρέχουν αντικειμενική απόδειξη αυτού στο προσωπικό που δεν ασχολείται άμεσα με την αξιολόγηση, για παράδειγμα, τις ορίζουσες αρχές,*
- *διασφαλίζει ότι διατίθενται αρχεία για τους ελέγχους των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, τα οποία είναι επαρκή ώστε να παρέχουν μια διακριτή διαδρομή ελέγχου,*

- *τεκμηριώνει σαφώς τα συμπεράσματα της εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης σε έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης,*
- *για κάθε ειδικό σχέδιο παρέχει λεπτομερή έκθεση, η οποία βασίζεται σε τυποποιημένη μορφή που περιλαμβάνει ελάχιστο επίπεδο περιεχομένου, το οποίο καθορίζεται από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.*

Οι εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού:

- *τεκμηριώνουν σαφώς τα αποτελέσματα των αξιολογήσεών του και συνάγουν σαφή συμπεράσματα για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του κατασκευαστή προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,*
- *υποβάλλουν σύσταση για επανεξέταση και λήψη τελικής απόφασης από τον κοινοποιημένο οργανισμό· η σύσταση αυτή υπογράφεται σαφώς από το υπεύθυνο προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού,*
- *κοινοποιούνται στον κατασκευαστή.*

4.8. Επανεξέταση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού λάβει τελική απόφαση, εξασφαλίζει:

- *ότι τα μέλη του προσωπικού στα οποία ανατίθενται η επανεξέταση και η λήψη απόφασης επί συγκεκριμένων έργων έχουν λάβει την κατάλληλη άδεια και δεν είναι τα ίδια με εκείνα που διενήργησαν τις αξιολογήσεις,*
- *ότι η έκθεση ή οι εκθέσεις και τα δικαιολογητικά έγγραφα που είναι αναγκαία για τη λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους αξιολόγησης της μη συμμόρφωσης που αναφέρθηκε κατά την αξιολόγηση, είναι πλήρη και επαρκή όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της αίτησης,*
- *ότι δεν υφίστανται ανεπίλυτες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εμποδίζουν την έκδοση πιστοποιητικού ΕΕ.*

4.9. Αποφάσεις και πιστοποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων για τη λήψη αποφάσεων και την έκδοση, την αναστολή, τον περιορισμό και την ανάκληση των πιστοποιητικών. Οι εν λόγω διαδικασίες περιλαμβάνουν τις κάτωθι απαιτήσεις κοινοποίησης σύμφωνα με το κεφάλαιο V του παρόντος κανονισμού. Οι διαδικασίες αυτές επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό:

- ***να αποφασίζει, με βάση την τεκμηρίωση της αξιολόγησης και συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, αν οι απαιτήσεις του κανονισμού πληρούνται, να αποφασίζει με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης και της διαχείρισης κινδύνου αν το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS), συμπεριλαμβανομένης της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF), είναι επαρκές και, με βάση ειδικά ορόσημα, να αποφασίζει την περαιτέρω επανεξέταση από τον κοινοποιημένο οργανισμό της επικαιροποιημένης κλινικής αξιολόγησης,***
- ***να αποφασίζει αν ειδικοί όροι ή διατάξεις πρέπει να ορίζονται για την πιστοποίηση,***
- ***να αποφασίζει, με βάση την καινοτομία, την ταξινόμηση κινδύνου, την κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματα από την ανάλυση κινδύνου του προϊόντος, περίοδο πιστοποίησης που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη,***
- ***να τεκμηριώνει σαφώς τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τις ενέργειες έγκρισης, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης με την υπογραφή των υπευθύνων,***
- ***να τεκμηριώνει σαφώς τις αρμοδιότητες και τους μηχανισμούς για την κοινοποίηση αποφάσεων, ειδικότερα, εάν ο τελικός υπογράφων του πιστοποιητικού διαφέρει από το ή τα πρόσωπα που λαμβάνουν την απόφαση και δεν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 3.2.7 του παρόντος Παραρτήματος,***
- ***να εκδίδει πιστοποιητικά σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα XII για περίοδο ισχύος που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη και να αναφέρει αν υφίστανται ειδικοί όροι ή περιορισμοί που συνδέονται με την πιστοποίηση,***
- ***να εκδίδει πιστοποιητικά μόνο για τον αιτούντα και να μην εκδίδει πιστοποιητικά που καλύπτουν πολλαπλούς φορείς,***
- ***να διασφαλίζει ότι το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και της συνακόλουθης απόφασης κοινοποιείται στον κατασκευαστή και καταχωρίζεται στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 45, παράγραφος 4.***

4.10. Αλλαγές και τροποποιήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες και συμβατικές ρυθμίσεις με τους κατασκευαστές που αφορούν τις υποχρεώσεις ενημέρωσης και την αξιολόγηση των αλλαγών:

- ***του ή των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτεται,***
- ***του εγκεκριμένου σχεδιασμού ιατροτεχνολογικού προϊόντος,***
- ***της προβλεπόμενης χρήσης ή των ισχυρισμών για το ιατροτεχνολογικό προϊόν,***
- ***του εγκεκριμένου τύπου του προϊόντος,***
- ***κάθε ουσίας που ενσωματώνεται ή χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υπόκειται σε «ειδικές διαδικασίες» σύμφωνα με το τμήμα 4.6.6.***

Αυτές οι διαδικασίες και οι συμβατικές ρυθμίσεις περιλαμβάνουν διαδικασίες για τον έλεγχο της σημασίας των αλλαγών.

Σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- ***διασφαλίζει ότι οι κατασκευαστές υποβάλλουν σχέδια για τέτοιες αλλαγές και συναφείς πληροφορίες που αφορούν την αλλαγή για εκ των προτέρων έγκριση,***
- ***αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και ελέγχει κατά πόσον, μετά τις αλλαγές αυτές, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή ο σχεδιασμός/τύπος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,***
- ***ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του και παρέχει (συμπληρωματική) έκθεση, η οποία περιέχει τα τεκμηριωμένα συμπεράσματα της αξιολόγησης/ελέγχου του.***

4.11. Δραστηριότητες εποπτείας και παρακολούθηση μετά την πιστοποίηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες:

- ***που καθορίζουν τον τόπο και τον χρόνο διεξαγωγής των δράσεων εποπτείας των κατασκευαστών. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν διατάξεις για τις αιφνίδιες επισκέψεις στους κατασκευαστές και, κατά περίπτωση, στους υπεργολάβους και τους προμηθευτές, τη διεξαγωγή δοκιμών προϊόντος και την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τους όρους των κατασκευαστών που συνδέονται με τις αποφάσεις πιστοποίησης, π.χ. επικαιροποίηση κλινικών δεδομένων σε καθορισμένα διαστήματα,***
- ***για τον έλεγχο των σχετικών πηγών επιστημονικών και κλινικών πληροφοριών και πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν το πεδίο εφαρμογής του καθορισμού του. Οι πληροφορίες αυτές λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εποπτείας,***
- ***για την επανεξέταση των πληροφοριών επαγρύπνησης, που είναι προσβάσιμες σύμφωνα με το άρθρο 62, προκειμένου να εκτιμηθεί τυχόν σχετική επίπτωση στην εγκυρότητα των εν ισχύι πιστοποιητικών. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και οι αποφάσεις που λαμβάνονται πρέπει να τεκμηριώνονται πλήρως.***

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, μόλις λάβει πληροφορίες για περιστατικά επαγρύπνησης από τον κατασκευαστή ή από τις αρμόδιες αρχές, αποφασίζει σχετικά με τις ακόλουθες επιλογές:

- ***ότι δεν απαιτείται καμία ενέργεια, καθώς το περιστατικό επαγρύπνησης σαφώς δεν συνδέεται με την πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε,***
- ***από την παρακολούθηση των δράσεων του κατασκευαστή και των αρμόδιων αρχών καθώς και τα αποτελέσματα της έρευνας στον κατασκευαστή συνάγεται το συμπέρασμα ότι η πιστοποίηση η οποία χορηγήθηκε δεν τίθεται σε κίνδυνο ή έχουν ληφθεί επαρκή διορθωτικά μέτρα,***
- ***εκτέλεση των έκτακτων μέτρων εποπτείας (εξέταση εγγράφων, έλεγχος με σύντομη προθεσμία ή αιφνίδιος, δοκιμή προϊόντος κλπ.), εάν είναι πιθανό να τεθεί σε κίνδυνο η πιστοποίηση που έχει χορηγηθεί,***
- ***αύξηση της συχνότητας των ελέγχων εποπτείας***
- ***επανεξέταση συγκεκριμένων προϊόντων ή διαδικασιών κατά τη διάρκεια του επόμενου ελέγχου του κατασκευαστή, ή***
- ***οποιοδήποτε άλλο σχετικό μέτρο.***

Όσον αφορά τους ελέγχους εποπτείας των κατασκευαστών, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες προκειμένου να:

- ***διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας του κατασκευαστή, τουλάχιστον κατ' έτος, οι οποίοι σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος 4.6,***
- ***διασφαλίζει ότι αξιολογεί κατάλληλα την τεκμηρίωση του κατασκευαστή σχετικά με τις διατάξεις για την επαγρύπνηση και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (συμπεριλαμβανομένης της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά) καθώς και την εφαρμογή των διατάξεων,***
- ***λαμβάνει δείγματα και δοκιμάζει προϊόντα και τεχνικούς φακέλους, κατά τη διάρκεια των ελέγχων, σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια δειγματοληψίας και διαδικασίες δοκιμής για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει συνεχώς το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,***
- ***διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις τεκμηρίωσης και ενημέρωσης που προβλέπονται στο ή στα σχετικά Παραρτήματα του παρόντος κανονισμού και ότι στις διαδικασίες του λαμβάνονται υπόψη οι βέλτιστες πρακτικές κατά την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας,***
- ***διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής δεν χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή έγκριση προϊόντος με παραπλανητικό τρόπο,***
- ***συγκεντρώνει επαρκείς πληροφορίες για να διαπιστώνει αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,***
- ***εάν εντοπίσθηκαν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, ζητεί από τον κατασκευαστή διορθώσεις, διορθωτικά μέτρα, κατά περίπτωση, προληπτικά μέτρα, και***
- ***επιβάλλει ειδικούς περιορισμούς, όταν είναι απαραίτητο, για το σχετικό πιστοποιητικό, να το αναστέλλει ή να το αποσύρει.***

Εφόσον τα κάτωθι περιλαμβάνονται στους όρους πιστοποίησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- ***επανεξετάζει σε βάθος την επικαιροποιημένη κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή με βάση την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και την κλινική βιβλιογραφία σχετικά με την πάθηση που αντιμετωπίζεται ή παρόμοια προϊόντα,***
- ***τεκμηριώνει σαφώς τα αποτελέσματα της επανεξέτασης αυτής και αντιμετωπίζει τυχόν ειδικούς προβληματισμούς ή όρους του κατασκευαστή,***
- ***διασφαλίζει ότι η επικαιροποιημένη κλινική αξιολόγηση αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις οδηγίες χρήσης και στην περίληψη των δεδομένων ασφαλείας και επιδόσεων.***

4.12 Εκ νέου πιστοποίηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την επανεξέταση της εκ νέου πιστοποίησης και την ανανέωση των πιστοποιητικών. Η εκ νέου πιστοποίηση των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ ή των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ πραγματοποιείται τουλάχιστον κάθε 5 χρόνια.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με τις ανανεώσεις της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και τις ανανεώσεις εξέτασης τύπου ΕΕ οι οποίες απαιτούν από τον κατασκευαστή να υποβάλει περίληψη των αλλαγών και των επιστημονικών πορισμάτων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- ***όλων των αλλαγών σε σχέση με το αρχικά εγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων όσων δεν έχουν εισέτι κοινοποιηθεί,***
- ***της πείρας που αποκτήθηκε από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,***
- ***της πείρας από τη διαχείριση κινδύνου,***
- ***της πείρας από την επικαιροποίηση της απόδειξης συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων,***
- ***της πείρας από επανεξετάσεις της κλινικής αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των κλινικών ερευνών και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά,***
- ***των αλλαγών των απαιτήσεων, των συστατικών στοιχείων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του επιστημονικού ή ρυθμιστικού περιβάλλοντος,***
- ***των αλλαγών εφαρμοσμένων ή νέων (εναρμονισμένων) προτύπων, κοινών προδιαγραφών ή ισοδύναμων εγγράφων,***

- *των αλλαγών στην ιατρική, επιστημονική και τεχνική γνώση, π.χ:*
  - = *νέων θεραπειών,*
  - = *αλλαγών στις μεθόδους δοκιμών,*
  - = *νέων επιστημονικών ευρημάτων σχετικά με τα υλικά, τα συστατικά στοιχεία κλπ., έτι δε όσον αφορά τη βιοσυμβατότητα,*
  - = *της πείρας από την έρευνα αγοράς για συγκρίσιμα προϊόντα,*
  - = *δεδομένων από καταλόγους,*
  - = *της πείρας από κλινικές έρευνες με συγκρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.*

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών και δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε κλινικά δεδομένα από δράσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και PMCF που έχουν αναληφθεί κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου, καθώς και τις κατάλληλες ενημερώσεις των εκθέσεων κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή.

Για την απόφαση σχετικά με την παράταση, ο κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί τις ίδιες μεθόδους και αρχές με την αρχική απόφαση. Εφόσον απαιτείται, καταρτίζονται χωριστά έντυπα λαμβανομένων υπόψη των προαναφερθέντων μέτρων, π.χ. για την αίτηση και την επανεξέταση της αίτησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

I. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

1. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

1.1. «Προσωρινή» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών.

1.2. «Βραχυχρόνια» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 60 λεπτών και μικρότερης των 30 ημερών.

1.3. «Μακροχρόνια» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 30 ημερών.

2. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

2.1. Ως «στόμιο του σώματος» ορίζεται κάθε φυσικό άνοιγμα του σώματος καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως μια στομία […].

2.2. Ως «επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν χειρουργικού τύπου» ορίζεται

α) ένα επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος, ***μεταξύ άλλων και δια των βλεννογόνων των στομίων του σώματος*** μέσω της επιφάνειας του σώματος με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης ***ή άλλης επεμβατικής διαδικασίας***,

β) ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος με άλλον τρόπο εκτός από στόμιο του σώματος.

2.3. Ως «επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο» ορίζεται το εργαλείο που προορίζεται για κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, σκαριφισμό, απόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς να συνδεθεί με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες ***όπως*** […] καθαρισμού, ***απολύμανσης*** και[…] αποστείρωσης.

2.4. Ως «ενεργό θεραπευτικό προϊόν» ορίζεται κάθε ενεργό […] προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, την τροποποίηση, την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

2.5. Ως «ενεργό προϊόν που προορίζεται για διαγνωστικούς ***και παρακολουθητικούς*** σκοπούς» ορίζεται κάθε ενεργό […] προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπεία συνθηκών φυσιολογίας, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.

2.6. Ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» ορίζονται τα ακόλουθα αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμό της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.

2.7. Ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» ορίζεται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

2.8. Ως «προσβεβλημένο δέρμα ή προσβεβλημένος βλεννογόνος» ορίζεται περιοχή δέρματος ή βλεννογόνου που παρουσιάζει παθολογική αλλοίωση ή αλλοίωση κατόπιν νόσου ή τραύματος.

II. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα ταξινομούνται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.

3. Το […] ***λογισμικό*** το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται αυτόματα στην ίδια κατηγορία με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αν […] ***το*** λογισμικό είναι ανεξάρτητο από οποιοδήποτε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, ταξινομείται χωριστά.

4. Αν το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να ταξινομείται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.

5. Αν για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ισχύουν πλείονες του ενός κανόνες ή αν ένας κανόνας περιλαμβάνει πολλούς υποκανόνες με βάση τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το προϊόν, εφαρμόζεται ο αυστηρότερος κανόνας και […] υποκανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του προϊόντος στην υψηλότερη κατηγορία.

6. Κατά τον υπολογισμό της διάρκειας που αναφέρεται στο […] τμήμα 1, ως «συνεχής χρήση» νοείται:

   α) Το σύνολο της διάρκειας χρήσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ανεξάρτητα από την προσωρινή διακοπή χρήσης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή την προσωρινή αφαίρεσή του με σκοπό τον καθαρισμό ή την απολύμανση του προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός της διακοπής χρήσης ή της αφαίρεσης ως προσωρινής εξαρτάται από τη διάρκεια της χρήσης πριν και μετά την περίοδο κατά την οποία διακόπτεται η χρήση του προϊόντος ή αφαιρείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

   β) Η συνολική χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να αντικατασταθεί αμέσως από άλλο προϊόν του ίδιου τύπου.

7. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θεωρείται ότι επιτρέπει την απευθείας διάγνωση όταν το ίδιο το προϊόν παρέχει τη διάγνωση της νόσου ή της πάθησης ή όταν το προϊόν παρέχει αποφασιστικής σημασίας στοιχεία για τη διάγνωση.

III. ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

3. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

3.1. Κανόνας 1

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

3.2. Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών***, κυττάρων*** ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIα:

- εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,
- εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αποθήκευση ή τη μετάγγιση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ***κυττάρων και*** ιστών***, πλην των ασκών αίματος που υπάγονται στην κατηγορία IIβ***.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I**.**

3.3. Κανόνας 3

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την τροποποίηση της βιολογικής ή της χημικής σύνθεσης των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που προορίζονται για τη μεταμόσχευση ή την ***εισαγωγή*** […] στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντριση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας ***αποτελούμενα από ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν in vitro σε άμεση επαφή με ανθρώπινα κύτταρα, ιστούς ή όργανα ληφθέντα από το ανθρώπινο σώμα ή με ανθρώπινα έμβρυα πριν από την εμφύτευση ή την εισαγωγή τους εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία III*** […].

3.4. Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα ***ή βλεννογόνο*:**

- υπάγονται στην κατηγορία I αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή την απορρόφηση των εξιδρωμάτων,
- υπάγονται στην κατηγορία IIβ αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά κύριο λόγο ***για τραυματισμούς στο δέρμα ή τον βλεννογόνο***[…] που έχουν διαρρήξει το χόριον και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω,
- υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος […] ***προσβεβλημένου δέρματος ή βλεννογόνου.***

4. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

4.1. Κανόνας 5

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τα σωματικά στόμια, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, […] που δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ***της κατηγορίας I*** […]:

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,
- υπάγονται στην κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στην στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή *στην* […]ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,
- υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον προορίζονται για μακροχρόνια χρήση εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή […] *στην* ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τα στόμια του σώματος, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία IIα.

4.2. Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- […]
- προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε άμεση επαφή με την ***καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το*** κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- προορίζονται για τη χορήγηση […] ***φαρμάκων*** μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

4.3. Κανόνας 7

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε άμεση επαφή με την ***καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το*** κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

4.4. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν:

- προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα,
- προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- είναι ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ***και τα εξαρτήματά τους*** […], οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για ενθέματα μαστού, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για εμφυτεύματα ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης […], οπότε υπάγονται στην κατηγορία III, εκτός από τα βοηθητικά στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, πλάκες και όργανα,
- πρόκειται για εμφυτεύματα αντικατάστασης μεσοσπονδύλιων δίσκων και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τη σπονδυλική στήλη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III ***εκτός από στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, πλάκες και όργανα.***

5. ΕΝΕΡΓΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

5.1. Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά προϊόντα που προορίζονται να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια προς ή από το ανθρώπινο σώμα, ενδεχομένως κατά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσης, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν και να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή που προορίζονται για να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτικούς σκοπούς, περιλαμβανομένων και των προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των προϊόντων αυτών, ή των προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν, να επιτηρούν ή να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία III.

5.2. Κανόνας 10

Όλα τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς υπάγονται στην κατηγορία IIα:

- αν προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που […] ***προορίζονται*** για το φωτισμό του σώματος του ασθενή, εντός του ορατού φάσματος,
- αν πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ραδιοφαρμάκων,
- αν προορίζονται για την απευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός αν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όταν η φύση των μεταβολών τους είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, φέρ' ειπείν μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας, της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος ***ή διάγνωση σε κλινικές καταστάσεις στις οποίες ο ασθενής είναι σε άμεσο κίνδυνο,*** οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για την […] επεμβατική ακτινολογία, περιλαμβανομένων και των προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των προϊόντων αυτών, ή των προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

5.3. Κανόνας 11

Όλα τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να χορηγούν ή/και να απομακρύνουν ***φάρμακα,*** σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο ο οποίος είναι ενδεχομένως επικίνδυνος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των ενεχομένων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

5.4. Κανόνας 12

Όλα τα άλλα ενεργά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία I.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

6.1. Κανόνας 13

Όλα τα προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς τα εν λόγω προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

6.2. Κανόνας 14

Όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικώς μεταδιδομένων νόσων υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροχρόνιας χρήσης, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

6.3. Κανόνας 15

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό, την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ή την αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα, εκτός εάν πρόκειται για απολυμαντικά διαλύματα ή πλυντήρια για απολύμανση που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, ως τελικό σημείο της διαδικασίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μόνο μέσω φυσικής δράσης.

6.4. Κανόνας 16

Τα προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ, […] υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα.

6.5. Κανόνας 17

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται […] ***ενσωματώνοντας ή αποτελούμενα από*** ζωικούς ή ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα ή τα παράγωγά τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα υπάγονται στην κατηγορία III, εκτός αν τα προϊόντα αυτά κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

6.6. […]

6.7. Κανόνας 19

Όλα τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο ή αποτελούνται από νανοϋλικό υπάγονται στην κατηγορία III, εκτός αν το νανοϋλικό είναι εγκλωβισμένο ή δεσμευμένο με τέτοιο τρόπο που να μη μπορεί να ελευθερωθεί στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη χρήση του.

6.8. […]

6.9Κανόνας 21

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών ***που*** προορίζονται να […] ***εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικού στομίου ή να εφαρμοστούν στο δέρμα*** και απορροφώνται ή διαχέονται ***τοπικά*** στο ανθρώπινο σώμα υπάγονται***:***

- στην κατηγορία III ***εφόσον τα ίδια, ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους, απορροφώνται από τον ανθρώπινο οργανισμό προκειμένου να επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση,***
- ***στην κατηγορία III εάν προορίζονται να εισαχθούν στο γαστρεντερικό σωλήνα και τα ίδια, ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους, απορροφώνται από τον ανθρώπινο οργανισμό,***
- ***στην κατηγορία IIβ σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, εκτός εάν εφαρμόζονται στο δέρμα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.***

6.10. Κανόνας 22

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τα σωματικά στόμια, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, που προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων δια της εισπνοής υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν ο μηχανισμός δράσης τους έχει ουσιαστικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του χορηγουμένου φαρμάκου και προορισμός τους είναι η θεραπεία απειλητικών για τη ζωή παθήσεων. Σε αυτή την περίπτωση υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

6.11. Κανόνας 23

Ενεργά θεραπευτικά προϊόντα με εντεταγμένη ή ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία, τα οποία είναι σημαντικά για την διαχείριση του ασθενούς με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπάγονται στην κατηγορία III, όπως συστήματα κλειστού βρόχου ή αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ […] ΕΓΓΥΗΣΗ *ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ* ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ […] ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Κεφάλαιο Ι: *Εγγύηση* συστήματος *διαχείρισης* της […] ποιότητας […]

1. Ο κατασκευαστής ***καθιερώνει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει*** […]σύστημα διαχείρισης ποιότητας ***όπως περιγράφεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού και διατηρεί την αποτελεσματικότητά του καθ' όλη την διάρκεια του κύκλου ζωής*** […] των […] σχετικών ***προϊόντων. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το σύστημα διαχείρισης ποιότητας*** όπως ορίζεται στο τμήμα 3 και υπόκειται στην επιθεώρηση που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 3.4 και στην εποπτεία που προβλέπεται στο τμήμα 4.

2. […]

3. *Αξιολόγηση του* συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει. Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση ***της καταστατικής έδρας*** του κατασκευαστή και κάθε επιπλέον μονάδα παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, αν η αίτηση κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και ***τη*** διεύθυνση της ***δικής του καταστατικής έδρας***,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή την […] ***ομάδα προϊόντων*** που καλύπτει το ***σύστημα διαχείρισης της ποιότητας*** […],

- γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας […],
- ***σχέδιο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το Παράρτημα III για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,***
- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- ***τεκμηριωμένες*** περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την τήρηση των υποχρεώσεων που επιβάλλει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας […] ***και απαιτεί ο παρών κανονισμός*** καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του […] συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και τις διαδικασίες που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66,
- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την επικαιροποίηση της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και των διαδικασιών που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές.

3.2. ***Η εφαρμογή*** […] του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει […] τη ***συμμόρφωση*** […] ***με*** τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού […]. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή ***εγχειριδίου ποιότητας και*** γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια […] και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Επιπλέον, ο φάκελος τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβληθεί για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή, ιδίως:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·

β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:

- της οργανωτικής δομής ***με σαφή ανάθεση των διαδικασιών***, των αρμοδιοτήτων των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους […],
- των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και […] ***ιατροτεχνολογικών προϊόντων***, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων […] ***ιατροτεχνολογικών προϊόντων***,
- όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή και/ή η τελική […] ***επαλήθευση***και οι δοκιμές των […] ***ιατροτεχνολογικών προϊόντων*** ή στοιχεία ***οιωνδήποτε εξ αυτών*** […] διενεργούνται από άλλο μέρος, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στο άλλο μέρος,
- όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, πρέπει να περιλαμβάνεται το σχέδιο εντολής για τον ορισμό εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και η επιστολή προθέσεων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την αποδοχή της εντολής,

γ) των διαδικασιών και των τεχνικών παρακολούθησης, επαλήθευσης, επικύρωσης και ελέγχου του σχεδιασμού ***(συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών προκλινικής και κλινικής αξιολόγησης)*** των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ***και***[…] του αντίστοιχου φακέλου τεκμηρίωσης καθώς και των δεδομένων και των αρχείων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές· ***όταν οι εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές αφορούν συγκεκριμένα:***

- ***τη στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την αναγνώριση των σχετικών νομικών απαιτήσεων, του επαγγελματικού χαρακτηρισμού, της κατατάξεως, του χειρισμού της ισοδυναμίας, της επιλογής και της συμμόρφωσης με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης,***
- ***προσδιορισμό των εφαρμοστέων γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων και των λύσεων για την αντιμετώπισή τους, με βάση τις ισχύουσες ΚΠ και τα εναρμονισμένα πρότυπα ή ισοδύναμες λύσεις,***

- ***την διαχείριση κινδύνων σύμφωνα με το τμήμα Ι.2 του Παραρτήματος Ι,***
- ***την κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 49 και το Παράρτημα XIII, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά,***
- ***τις λύσεις όσον αφορά τις εφαρμοστέες ειδικές απαιτήσεις περί σχεδιασμού και κατασκευής, καθώς και την κατάλληλη προκλινική αξιολόγηση, με ειδική αναφορά στο τμήμα ΙΙ του Παραρτήματος Ι,***
- ***τις λύσεις για τις εφαρμοστέες ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αφορώντας συγκεκριμένα το τμήμα ΙΙΙ του Παραρτήματος Ι,***
- ***τις διαδικασίες ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της κατασκευής,***
- ***τις αλλαγές διαχείρισης του σχεδιασμού ή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας·***

δ) των τεχνικών […] ***επαλήθευσης*** και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:
- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, […] και των σχετικών εγγράφων,
- […]

ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών· πρέπει να είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με τον κατάλληλο τρόπο ότι έχει γίνει η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τη βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές.

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής πρέπει να χορηγήσει στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ.

3.3. Επιθεώρηση

α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί επιθεώρηση (audit) του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. ***Οσάκις ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί εναρμονισμένο πρότυπο ή ΚΠ όσον αφορά σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, αξιολογεί την συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα ή ΚΠ.*** Εκτός αν είναι δεόντως αιτιολογημένο, τεκμαίρεται ότι τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας που ικανοποιούν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις Κ[…]Π είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ή των Κ[…]Π,

β) Η επιφορτισμένη με την […] ***επιθεώρηση*** ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στην αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας ***σύμφωνα με το τμήμα 4.4 του Παραρτήματος VI. Στην περίπτωση κατά την οποία η εν λόγω εμπειρία δεν είναι άμεσα προφανής ή εφαρμόσιμη, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να παράσχει τεκμηριωμένο σκεπτικό για τον ορισμό αυτού του ελεγκτή.*** Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς […] ***επαλήθευση*** της παραγωγής και άλλων συναφών διεργασιών.

γ) Επιπλέον, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπάγονται στην κατηγορία IIα ή IIβ, ***η αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με τις διατάξεις 5.3α. έως 5.3ε. του κεφαλαίου II του παρόντος Παραρτήματος για τα επιλεγέντα ιατροτεχνολογικά προϊόντα***. […]. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών […] ***ιατροτεχνολογικών προϊόντων***, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη ***τις κατευθυντήριες γραμμές που εκπονήθηκαν και δημοσιεύθηκαν από το ΣΟΙΠ σύμφωνα με το άρθρο 80 και ειδικότερα […]*** την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στο σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές**,** […] βιολογικές ***ή κλινικές*** ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα.

δ) Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό […] ***συστήματος διαχείρισης*** […] της ποιότητας στην ΕΕ. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη […] ***έκθεση***.

3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, ή του […] εύρους των καλυπτόμενων ιατροτεχνολογικών ***προϊόντων***. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις***, καθορίζει την ανάγκη επιπλέον επιθεωρήσεων*** και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του τμήματος 3.2. Ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της ***αξιολόγησης και, κατά περίπτωση, τα πορίσματα επιπλέον*** επιθε***ωρήσεων*** […]. Η έγκριση των σημαντικών τροποποιήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων ***προϊόντων*** λαμβάνει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό ΕΕ ***συστήματος διαχείρισης*** […] της ποιότητας […].

4. Αξιολόγηση της εποπτείας

4.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των […] ***επιτοπίων επιθεωρήσεων***, και του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- την τεκμηρίωση σχετικά με ***οποιαδήποτε πορίσματα και συμπεράσματα προκύψουν από την εφαρμογή του*** σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου […] ***του*** σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά ***για επιλεγμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** […], καθώς επίσης και των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66,
- τα δεδομένα που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών, των λύσεων που έχουν εγκριθεί σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, όπως αναφέρεται στο τμήμα 2 του Παραρτήματος I, την προκλινική και κλινική αξιολόγηση,
- τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμασιών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικά, τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, […]. Συμπεριλαμβάνονται ***επιθεωρήσεις*** επί τόπου στο εργοστάσιο και, ανάλογα με την περίπτωση, στους προμηθευτές και/ή υπεργολάβους του κατασκευαστή. Κατά τις […] ***επί τόπου επιθεωρήσεις***, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρέχει δε στον κατασκευαστή έκθεση […] ***ελέγχων εποπτείας*** και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τυχαίες αιφνιδιαστικές […] ***επί τόπου επιθεωρήσεις*** σε εργοστάσια του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή, που μπορεί να συνδυάζονται με την περιοδική αξιολόγηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.3. ή να διενεργούνται επιπλέον της αξιολόγησης εποπτείας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο των αιφνιδιαστικών […] ***επί τόπου επιθεωρήσεων*** που δεν πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή.

Στο πλαίσιο αυτών των αιφνιδιαστικών […] ***επί τόπου επιθεωρήσεων***, ο κοινοποιημένος οργανισμός […] ***δοκιμάζει*** κατάλληλο δείγμα από την παραγωγή ή τη διεργασία κατασκευής για να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο […]. Πριν από τις αιφνιδιαστικές […] ***επί τόπου επιθεωρήσεις***, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Αντί για τη δειγματοληψία από την παραγωγή, ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο […]. Πριν από τη δειγματοληψία, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση […] ***επί τόπου επιθεώρησης*** που περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, το αποτέλεσμα του ελέγχου […] ***της δοκιμής***.

4.5. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα ή IIβ, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης […] την αξιολόγηση του […] τεχνικού φακέλου, ***σύμφωνα με τις διατάξεις 5.3α έως 5.3ε του κεφαλαίου II του παρόντος Παραρτήματος,*** των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το στοιχείο γ) του τμήματος 3.3.

Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης […] ***δοκιμή*** των εγκεκριμένων μερών και/ή υλικών που είναι απαραίτητα για την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης, όπου ενδείκνυται, της συνέπειας μεταξύ των ποσοτήτων των μερών και/ή υλικών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί και των ποσοτήτων τελικών […] ***προϊόντων***.

4.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης εγγυάται ότι υπάρχει τεχνογνωσία με την ***αξιολόγηση των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών*** […], διαρκής αντικειμενικότητα και ουδετερότητα· σ' αυτά συμπεριλαμβάνεται εκ περιτροπής αλλαγή των μελών της ομάδας αξιολόγησης από κατάλληλα διαστήματα. Κατά κανόνα, επικεφαλής ελεγκτής δεν μπορεί να είναι επικεφαλής επιθεώρησης [και να συμμετέχει σε επιθεώρηση] για περισσότερο από τρία διαδοχικά έτη σε σχέση με τον ίδιο κατασκευαστή.

4.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει σ' αυτό περιορισμούς.

Κεφάλαιο ΙΙ: […] ***Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου***

5. […] ***Αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου*****, εφαρμοστέα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ**

5.1. Πέραν των υποχρεώσεων που επιβάλλει το τμήμα 3, ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την […] ***αξιολόγηση*** του ***τεχνικού φακέλου*** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που σχεδιάζει να […] ***θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά ή να αρχίσει να χρησιμοποιεί*** και […] ***που*** καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο τμήμα 3.

5.2. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ […].

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία ***και την κλινική εφαρμογή της***. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις ***σχετικές*** απαιτήσεις του κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.

[…].

5.3α. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επανεξετάζει τα κλινικά τεκμήρια που υποβάλλει ο κατασκευαστής και την σχετική διεξαχθείσα κλινική αξιολόγηση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική εμπειρία, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εξωτερικής κλινικής εμπειρίας με άμεση και τρέχουσα εμπειρία του συγκεκριμένου προϊόντος ή της κλινικής κατάστασης στην οποία χρησιμοποιείται, για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης.

5.3β. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί την καταλληλότητα της εν λόγω μεθόδου, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες, σε περιπτώσεις όπου τα κλινικά τεκμήρια βασίζονται επί δεδομένων, συνολικά ή εν μέρει, από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως ισοδύναμα με το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, την σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης. Για κάθε χαρακτηριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προβάλλεται ως καινοτόμο από τον κατασκευαστή ή για τις νέες ενδείξεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί εάν οι συγκεκριμένες αξιώσεις υποστηρίζονται από συγκεκριμένα προκλινικά και κλινικά δεδομένα στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνου.

5.3γ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει την καταλληλότητα των κλινικών τεκμηρίων και της κλινικής αξιολόγησης και επαληθεύει τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο κατασκευαστής σχετικά με την συμμόρφωση των σχετικών γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και επιδόσεων. Η εξέταση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την καταλληλότητα της αξιολόγησης και της διαχείρισης οφέλους-κινδύνου, οδηγίες χρήσεως, κατάρτιση του χρήστη, σχέδιο εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την αναγκαιότητα και καταλληλότητα του προτεινόμενου σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ανάλογα με την περίπτωση.

5.3δ. Με βάση την αξιολόγηση των κλινικών τεκμηρίων, την κλινική αξιολόγηση και την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει αν πρέπει να καθορισθούν συγκεκριμένα στάδια που να επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να επανεξετάζει τις επικαιροποιήσεις των κλινικών τεκμηρίων με βάση δεδομένα από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και από την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

5.3ε. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της αξιολόγησής του στην έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.

5.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή […] έκθεση ***σχετικά με την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.*** Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό […] ***αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*** ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της […] ***αξιολόγησης***, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

5.5. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής έγκρισης από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό […] ***αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*** ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν […] την […] ασφάλεια και τις επιδόσεις […] του ***ιατροτεχνολογικού προϊόντος*** […] ή […] τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. […] ***Όταν ο*** αιτών ***σχεδιάζει να εφαρμόσει οιαδήποτε εκ των προαναφερομένων τροποποιήσεων,*** πληροφορεί ***σχετικά*** τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ […]. Ο κοινοποιημένος οργανισμός […] ***αξιολογεί*** τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις ***και αποφασίζει αν οι προγραμματισμένες τροποποιήσεις απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Στην ύστερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις τροποποιήσεις***, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και***, εφόσον εγκριθούν οι τροποποιήσεις,*** του χορηγεί συμπλήρωμα ***στο πιστοποιητικό*** […] ***αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*** ΕΕ[…]. […].

6. Ειδικές διαδικασίες

6.0. **Διαδικασία στην περίπτωση εμφυτεύσιμων […] ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III […]:**

α) ***Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει την ποιότητα των κλινικών δεδομένων που στηρίζουν την έκθεση κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή που αναφέρεται στο άρθρο 49, παράγραφος 5, συντάσσει έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης που καταλήγει σε συμπεράσματα σχετικά με τα κλινικά τεκμήρια που παρέχονται από τον κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά τη σχέση οφέλους/κινδύνου, τη συνοχή με την προβλεπόμενη χρήση και το σχέδιο της ΚΠΔΑ που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 6 και στο μέρος Β του Παραρτήματος XIII.***

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή […] την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης, μαζί με την τεκμηρίωση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή που αναφέρεται στο […] τμήμα 6.1 στοιχεία γ) και δ) του Παραρτήματος II. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τα έγγραφα αυτά στην αρμόδια επιτροπή εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 81α.

β) ***Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να κληθεί να υποβάλει τα συμπεράσματά του στην οικεία επιτροπή εμπειρογνωμόνων.***

γ) ***[…] Με την επιφύλαξη του σημείου γα), η επιτροπή εμπειρογνωμόνων […] παρέχει, εντός προθεσμίας […] 60 ημερών, επιστημονική γνώμη σχετικά με την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού με βάση τα κλινικά τεκμήρια που παρέχονται από τον κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά τη σχέση οφέλους/κινδύνου, τη συνοχή με τις ιατρικές ενδείξεις και το σχέδιο της ΚΠΔΑ.***

γα) ***Η επιτροπή εμπειρογνωμόνων δύναται να αποφασίσει να μην παράσχει επιστημονική γνώμη και στην περίπτωση αυτή ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό το συντομότερο δυνατόν και εν πάση περιπτώσει εντός 15 ημερών μαζί με την αιτιολόγηση της απόφασής της, οπότε ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.***

γβ) […])Εάν δεν παρασχεθεί γνώμη εντός […] περιόδου […] 60 ημερών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να προβεί στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. […]

δ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη της επιτροπής εμπειρογνωμόνων. Σε περίπτωση που η επιτροπή εμπειρογνωμόνων διαπιστώσει ότι το επίπεδο της κλινικής τεκμηρίωσης δεν είναι επαρκές ή με άλλο τρόπο προκαλεί σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά τη σχέση οφέλους/κινδύνου, τη συνοχή με την προβλεπόμενη χρήση και το σχέδιο της ΚΠΔΑ, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, αν κρίνεται αναγκαίο, να συμβουλεύει τον κατασκευαστή να περιορίσει το σκοπό χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένους ασθενείς ή ομάδες ασθενών, να περιορίσει τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, να διενεργήσει συγκεκριμένες μελέτες ΚΠΔΑ, να προσαρμόσει τις οδηγίες χρήσης ή την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων, ή να επιβάλει άλλους περιορισμούς στην έκθεση αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί δεόντως τις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει ακολουθήσει τη γνώμη της επιτροπής εμπειρογνωμόνων στην έκθεση αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

[…]

6.1. Διαδικασία στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία

α) Σε περίπτωση που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας πρέπει να επαληθεύονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο Παράρτημα της οδηγίας 2001/83/ΕΟΚ.

β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει, προτού εκδώσει πιστοποιητικό […] ***αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*** ΕΕ, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αφού λάβει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, να ζητήσει επιστημονική γνώμη για την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, από μία από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής ΕΜΑ), ενεργώντας ιδίως μέσω της Επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει παράγωγο του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του Παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητά τη γνώμη του ΕΜΑ.

γ) Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο ΕΜΑ, όταν εκδίδουν γνώμη, λαμβάνουν υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

δ) Η […] αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο ΕΜΑ […] ***διατυπώνουν στον κοινοποιημένο οργανισμό την γνώμη τους***

- […]
- εντός 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης […].

ε) Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του ΕΜΑ, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον ΕΜΑ.

στ) Προτού ***γίνει οποιαδήποτε*** […] αλλαγή […] σε βοηθητική ουσία ενσωματωμένη σε ιατροτεχνολογικό προϊόν, σχετιζόμενη ιδίως με τη διεργασία κατασκευής του, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις αλλαγές για τις οποίες ζητά τη γνώμη της […] αρχής που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας διατηρούνται. Η […] αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη σχέση οφέλους/κινδύνου που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Διατυπώνει γνώμη εντός ***60*** […] ημερών από την παραλαβή της έγκυρης τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. ***Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρχή.***

ζ) Όταν η […] αρχή που είχε λάβει μέρος στην αρχική διαβούλευση έχει λάβει πληροφορία για τη βοηθητική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει αντίκτυπο στη δεδομένη σχέση οφέλους/κινδύνου από την προσθήκη της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό συμβουλευτική γνώμη για το κατά πόσον η πληροφορία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στη δεδομένη σχέση οφέλους/κινδύνου από την προσθήκη της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνεκτιμά την επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη όταν αξιολογεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

6.2. Διαδικασία στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα

α) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ***παραγώγων*** ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης […] τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το στοιχείο ε***α***) του άρθρου 1 παράγραφος 2, ***και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους, τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2004/23/ΕΚ, με δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος***, ο κοινοποιημένος οργανισμός ***ζητεί***, προτού χορηγήσει πιστοποιητικό ***αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*** ΕΕ, ***την επιστημονική γνώμη μίας από*** […] τις αρμόδιες ***αρχές*** […] που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή») […] ***σχετικά με τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά, την προμήθεια και τις δοκιμές και/ή τη σχέση οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει*** περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην οποία, μεταξύ άλλων, παρέχει πληροφορίες για τη μη βιωσιμότητα των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, τη δωρεά τους, την προμήθεια και τις δοκιμές και τη σχέση οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

β) Εντός […] ***120*** ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης, η αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή […] ***υποβάλλει τη γνωμοδότησή της στον κοινοποιημένο οργανισμό*** […].

γ) ***Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχής, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Κατά τη λήψη απόφασης,*** ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή ***τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη*** […]. ***Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική.*** Διαβιβάζει ***την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή.*** […].

δ) Προτού γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές σε μη βιώσιμο ανθρώπινο ιστό ή κύτταρο που έχει ενσωματωθεί σε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ιδίως σε ό,τι αφορά τη δωρεά, τις δοκιμές ή την προμήθειά του, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις σχεδιαζόμενες αλλαγές για τις οποίες ζητά τη γνώμη της αρχής που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι διατηρούνται η ποιότητα και η ασφάλεια των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους που έχουν ενσωματωθεί στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους στο ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη σχέση οφέλους/κινδύνου που συνεπάγεται η προσθήκη των ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Διατυπώνει γνώμη εντός 60 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης τεκμηρίωσης για τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή.

ε) Σε περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με χρήση ιστού που έχει καταστεί μη βιώσιμος ή μη βιώσιμων προϊόντων που προέρχονται από ζωικό ιστό, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής της 8ης Αυγούστου 2012 για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τις ιδιαίτερες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό αυτό.

6.3. Διαδικασία στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό

α) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και απορροφώνται ή διαχέονται τοπικά στο ανθρώπινο σώμα, επαληθεύεται η ποιότητα και η ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά περίπτωση και μόνον όσον αφορά τις απαιτήσεις που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για την αξιολόγηση της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού, της απέκκρισης, της τοπικής ανοχής, της τοξικότητας, της αλληλεπίδρασης με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες και της πιθανότητας παρενεργειών.

γ) Επιπροσθέτως, σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους, τα οποία απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα για να επιτευχθεί ο προβλεπόμενος σκοπός τους, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί επιστημονική γνώμη από μία από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ΕΜΑ»), ενεργώντας ιδίως μέσω της Επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, σχετικά με τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

δ) ***Η γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του ΕΜΑ διατυπώνεται εντός 150 ημερών.***

ε) ***Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του ΕΜΑ, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον ΕΜΑ.***

7. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Κεφάλαιο ΙΙΙ: Διοικητικές διατάξεις

8. Ο κατασκευαστής ή, ***όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος***, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:
   - τη δήλωση συμμόρφωσης ***ΕΕ***,
   - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 3.1[…] ***πέμπτη*** περίπτωση και ιδίως τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του τμήματος 3.2,
   - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4,
   - τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 5.2, και
   - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3., 4.3., 4.4, 5.3, 5.4. και 5.5.

9. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη πρόταση της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ***ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, μαζί με τον τεχνικό του φάκελο, τις σχετικές διαδικασίες κύκλου ζωής και αντίστοιχο*** αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Αίτηση

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

– το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα II […], Ο αιτών πρέπει να θέσει ένα ***αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, που στο εξής αναφέρεται ως*** «τύπος», στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον χρειαστεί,

– γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για τον ίδιο τύπο, ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία έχει απορριφθεί από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό ***ή έχει αποσυρθεί από τον κατασκευαστή πριν από την τελική αξιολόγηση του άλλου κοινοποιημένου οργανισμού.***

3. Αξιολόγηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

3.1. ***εξετάζει την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία και την κλινική εφαρμογή της. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.***

3.1α. εξετάζει και αξιολογεί τον τεχνικό φάκελο ***για να διαπιστώσει αν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των σχετικών διαδικασιών κύκλου ζωής, όπως π.χ. διαχείριση κινδύνου, κλινική αξιολόγηση και εποπτεία μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά*** και ελέγχει αν ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον εν λόγω φάκελο· καταγράφει, επίσης, τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες προδιαγραφές των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6 ή τις Κ[…]Π, καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων·

3.1β. […] επανεξετάζει τα κλινικά τεκμήρια που υποβάλλει ο κατασκευαστής και την σχετική διεξαχθείσα κλινική αξιολόγηση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσλαμβάνει εξεταστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική εμπειρία, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εξωτερικής κλινικής εμπειρίας με άμεση και τρέχουσα εμπειρία του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της κλινικής κατάστασης στην οποία χρησιμοποιείται, για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης.

3.1γ. σε περιπτώσεις όπου τα κλινικά τεκμήρια βασίζονται επί δεδομένων, συνολικά ή εν μέρει, από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προβάλλονται ως παρεμφερή ή ισοδύναμα με το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν, αξιολογεί την καταλληλότητα της εν λόγω μεθόδου, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως νέες ενδείξεις και καινοτομίες. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια τα συμπεράσματά του όσον αφορά τους ισχυρισμούς ισοδυναμίας, την σχετικότητα και την καταλληλότητα των δεδομένων προς απόδειξη της συμμόρφωσης. Για κάθε χαρακτηριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προβάλλεται ως καινοτόμο από τον κατασκευαστή ή για τις νέες ενδείξεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί εάν οι συγκεκριμένες αξιώσεις υποστηρίζονται από συγκεκριμένα προκλινικά και κλινικά δεδομένα στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνου.

3.1δ. τεκμηριώνει με σαφήνεια το αποτέλεσμα της αξιολόγησής του στην έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.

3.2. πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού, στις περιπτώσεις που τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 6 ή οι Κ[…]Π δεν έχουν εφαρμοστεί· αποδεικνύει ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο/-α προϊόν/-τα για να λειτουργήσει όπως προβλέπεται, τηρεί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα με τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

3.3. πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει·

3.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων αξιολογήσεων και δοκιμών· ***και***

3.5. συντάσσει έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ για τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων και των δοκιμών που διενεργούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 3.1 έως 3.3,

4. Πιστοποιητικό

Αν ο τύπος είναι σύμφωνος με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο. ***Το πιστοποιητικό συντάσσεται σύμφωνα με το Παράρτημα XII.***

5. Τροποποιήσεις τύπου

5.1. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εγκριθέντος τύπου ***ή της προβλεπόμενης χρήσης του***.

5.2. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου προϊόντος, ***συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών στον προβλεπόμενο σκοπό και τη χρήση του,*** πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ εάν οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και εκδίδει συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων του εγκεκριμένου τύπου έχει τη μορφή συμπληρώματος στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

5.3. Για τροποποιήσεις σε σχέση με τον προβλεπόμενο σκοπό και τη χρήση του εγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, με την εξαίρεση των περιορισμών στον προβλεπόμενο σκοπό και τη χρήση, απαιτείται νέα αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

6. Ειδικές διαδικασίες

Οι διατάξεις που αφορούν τις ειδικές διαδικασίες στην περίπτωση ***εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III ή*** ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία ή κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους, που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα, ***ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και απορροφώνται ή διαχέονται τοπικά στο σώμα*** όπως ορίζονται στο Παράρτημα VIII, τμήμα 6, ισχύουν με την επιφύλαξη ότι κάθε αναφορά σε πιστοποιητικό […] ***αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου*** ΕΕ νοείται ως αναφορά στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

7. **Διοικητικές διατάξεις**

Ο κατασκευαστής ή, ***όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος***, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία θέσης σε κυκλοφορία του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:

- τον φάκελο που προβλέπεται στη δεύτερη περίπτωση του τμήματος 2,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 5,
- αντίγραφα των πιστοποιητικών ***και εκθέσεων*** εξέτασης τύπου ΕΕ και των προσθηκών/***συμπληρωμάτων*** τους.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του Παραρτήματος VIII.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Στόχος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος είναι να εξασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο για τον οποίο έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά, ***συμπεριλαμβανομένων των συνεχών διαδικασιών κύκλου ζωής, όπως π.χ. διαχείριση κινδύνου, κλινική αξιολόγηση και εποπτεία μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.***

2. Στις περιπτώσεις που έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το Παράρτημα IX, ο κατασκευαστής μπορεί να εφαρμόσει είτε τη διαδικασία του μέρους Α (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) είτε τη διαδικασία του μέρους Β (επαλήθευση προϊόντος).

3. Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 1 και 2, το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται και από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα σε συνδυασμό με τη σύνταξη τεχνικού φακέλου όπως αυτός προβλέπεται στο Παράρτημα II.

ΜΕΡΟΣ Α: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί για την παραγωγή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διεξάγει τον τελικό έλεγχο, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, υπόκειται δε στην εποπτεία που αναφέρεται στο τμήμα 4.

2. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το Παράρτημα III για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει. Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλα τα στοιχεία του τμήματος 3.1 του Παραρτήματος VIII,
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα II για τους εγκριθέντες τύπους · αν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διάφορα μέρη, ο κατασκευαστής υποβάλλει περίληψη του τεχνικού φακέλου και καθιστά δυνατή την πρόσβαση στον πλήρη τεχνικό φάκελο μετά από αίτηση,
- αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρονται στο τμήμα 4 του Παραρτήματος IX· αν τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ έχουν εκδοθεί από τον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, […] ***απαιτείται*** παραπομπή στον τεχνικό φάκελο, ***στα έγγραφα που τον επικαιροποιούν*** και στα εκδοθέντα πιστοποιητικά.

3.2. ***Η εφαρμογή*** […] του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει […] τη ***συμμόρφωση*** […] ***με*** τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά σε κάθε στάδιο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή ***εγχειριδίου ποιότητας και*** γραπτών πολιτικών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια […] και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Περιλαμβάνεται, ειδικότερα, επαρκής περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στα στοιχεία α), β), δ) και ε) του τμήματος 3.2 του Παραρτήματος VIII.

3.3. Εφαρμόζονται οι διατάξεις των στοιχείων α) και β) του τμήματος 3.3 του Παραρτήματος VIII.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΕ διασφάλισης της ποιότητας. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Εφαρμόζονται οι διατάξεις του τμήματος 3.4 του Παραρτήματος VIII.

4. Εποπτεία

Εφαρμόζονται οι διατάξεις του τμήματος 4.1, η πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση του τμήματος 4.2, το τμήμα 4.3, το τμήμα 4.4, το τμήμα 4.6 και το τμήμα 4.7 του Παραρτήματος VIII.

Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η εποπτεία περιλαμβάνει επίσης έλεγχο της συνέπειας μεταξύ της ποσότητας των πρώτων υλών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί ή των ζωτικής σημασίας δομικών μερών που έχουν εγκριθεί για τον τύπο και την ποσότητα των τελικών προϊόντων.

5. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

6. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή, ***όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος***, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία θέσης σε κυκλοφορία του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:

- τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 τέταρτη περίπτωση του Παραρτήματος VIII,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 έβδομη περίπτωση του Παραρτήματος VIII, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο Παράρτημα IX,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4 του Παραρτήματος VIII και
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3 και 4.4 του Παραρτήματος VIII.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του Παραρτήματος VIII.

7. Εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα

7.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο του Παραρτήματος II και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

7.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης του τμήματος 3.3, […] τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα II ***για τα επιλεγέντα προϊόντα*** ως προς τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· αν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διάφορα μέρη, ο κατασκευαστής υποβάλλει περίληψη του τεχνικού φακέλου και καθιστά δυνατή την πρόσβαση στον πλήρη τεχνικό φάκελο μετά από αίτηση.

Για την επιλογή αντιπροσωπευτικού/-ών δείγματος/-ων ***των προϊόντων***, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στο σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές**,** […] βιολογικές ***ή κλινικές*** ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα ***των προϊόντων***.

7.3. Αν από την αξιολόγηση, σύμφωνα με το τμήμα 7.2., επιβεβαιωθεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο του Παραρτήματος II και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν τμήμα του παρόντος Παραρτήματος.

7.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί και άλλα δείγματα ***προϊόντων***, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.

7.5. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 6, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα II,
- το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 7.3.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του Παραρτήματος VIII.

ΜΕΡΟΣ Β: ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Η επαλήθευση προϊόντος είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, μετά την εξέταση κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βεβαιώνει και δηλώνει με την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το Παράρτημα III, ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποβληθεί στη διαδικασία των τμημάτων 4 και 5 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά***, συμπεριλαμβανομένων των συνεχών διαδικασιών κύκλου ζωής***.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι με τη μέθοδο κατασκευής παράγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και με τις απαιτήσεις του κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, καθώς και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

   Εξάλλου, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, και μόνον για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις των τμημάτων 3 και 4 του μέρους Α του παρόντος Παραρτήματος.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να καταρτίσει και να ενημερώνει σχέδιο εποπτείας του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, και τις διαδικασίες για την εξασφάλιση της τήρησης των υποχρεώσεων ***του κατασκευαστή*** σύμφωνα με τις διατάξεις του […] ***ΚεφαλαίουVII*** περί επαγρύπνησης ***και εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά***.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του κανονισμού, εξετάζοντας και δοκιμάζοντας κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο τμήμα 5.

Οι προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν εφαρμόζονται στις πτυχές της διεργασίας κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.

5. Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

5.1. Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται οι κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο σχετικό ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 6, ή ισοδύναμες δοκιμές ***και αξιολογήσεις***, ώστε να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τοποθετεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό ταυτοποίησής του σε κάθε εγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν και συντάσσει πιστοποιητικό επαλήθευσης προϊόντος ΕΕ όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές ***και αξιολογήσεις***.

6. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 2,
- το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 5.2,
- το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο Παράρτημα IX.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του Παραρτήματος VIII.

8. Εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα

8.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο του Παραρτήματος II και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

8.2. Η επαλήθευση που διεξάγεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το τμήμα 4 έχει σκοπό να επιβεβαιώσει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα με τον τεχνικό φάκελο του Παραρτήματος II και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

8.3. Αν από την επαλήθευση, σύμφωνα με το τμήμα 8.2. επιβεβαιωθεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο του Παραρτήματος II και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν τμήμα του παρόντος Παραρτήματος.

8.4. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 7, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα II,
- το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 8.3.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του Παραρτήματος VIII.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

[...] ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Για τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ***εκτός από τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III***, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του συντάσσει τη δήλωση που περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
   - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε άλλο τόπο παραγωγής,
   - ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
   - τα δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
   - δήλωση σύμφωνα με την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς ή χρήστη, ο οποίος προσδιορίζεται με όνομα, ακρωνύμιο ή αριθμητικό κωδικό,
   - το όνομα του […] προσώπου το οποίο, εξουσιοδοτημένο βάσει εθνικού νόμου λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, συνέταξε τη συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιδρύματος υγείας,
   - τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή,
   - δήλωση ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του Παραρτήματος I και, ανάλογα με την περίπτωση, αναφορά των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων οι οποίες δεν ικανοποιούνται πλήρως, με μνεία των σχετικών λόγων,
   - ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής.

2. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση από την οποία φαίνονται η μονάδα/-ες παραγωγής και η οποία επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διεργασία κατασκευής να εξασφαλίζει ότι τα παραγόμενα προϊόντα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεκμηρίωση που προβλέπεται στην πρώτη παράγραφο·

3. Οι πληροφορίες που περιέχονται στη […] ***δήλωση*** που αναφέρεται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να φυλάσσονται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του Παραρτήματος VIII.

4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να επανεξετάζει και να καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΔΑ που αναφέρεται στο μέρος Β του Παραρτήματος XIII, και να υλοποιεί με τον τα κατάλληλο τρόπο τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Η συγκεκριμένη δέσμευση περιλαμβάνει υποχρέωση του κατασκευαστή να κοινοποιεί, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 4, στις αρμόδιες αρχές τυχόν σοβαρά περιστατικά και/ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα για την ασφάλεια αμέσως μόλις λάβει σχετική γνώση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

[…] ΕΚΔΟΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

I .Γενικές απαιτήσεις

1. Τα πιστοποιητικά συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης,

2. Κάθε πιστοποιητικό αφορά μόνο μία διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,

3. Τα πιστοποιητικά εκδίδονται μόνο για έναν κατασκευαστή (φυσικό ή νομικό πρόσωπο). Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρονται στο πιστοποιητικό πρέπει να είναι τα ίδια με τα καταχωρισθέντα στο ηλεκτρονικό σύστημα το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 25 του παρόντος κανονισμού,

4. Το πεδίο των πιστοποιητικών πρέπει να περιγράφει με απόλυτη σαφήνεια το ή τα καλυπτόμενα προϊόντα:

α) Τα πιστοποιητικά αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και εξέτασης τύπου ΕΕ πρέπει να περιλαμβάνουν σαφή ταυτοποίηση (όνομα, μοντέλο, τύπος) του ή των προϊόντων, την προβλεπόμενη χρήση (πανομοιότυπη με την αναφερόμενη στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή η οποία έχει αξιολογηθεί από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης), ταξινόμηση κινδύνου και τη μονάδα χρήσης Basic UDI-DI η οποία αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 4β,

β) Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης ποιότητας ΕΚ πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτοποίηση των προϊόντων ή των ομάδων προϊόντων, την ταξινόμηση κινδύνου και, για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, την προβλεπόμενη χρήση,

5. Ανεξάρτητα από την περιγραφή που χρησιμοποιείται στο/μαζί με το πιστοποιητικό, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίσει, αν του ζητηθεί, ποια (συγκεκριμένα) προϊόντα καλύπτονται από το πιστοποιητικό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να προβλέψει σύστημα που επιτρέπει τον προσδιορισμό των προϊόντων που καλύπτει το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησής τους,

6. Τα πιστοποιητικά πρέπει να περιλαμβάνουν, εφόσον συντρέχει περίπτωση, σημείωμα ότι για την κυκλοφορία του ή των καλυπτόμενων από το πιστοποιητικό προϊόντων στην αγορά, απαιτείται άλλο πιστοποιητικό σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

7. Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης ποιότητας ΕΚ για τα προϊόντα της κατηγορίας I πρέπει να περιλαμβάνουν δήλωση ότι ο έλεγχος του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίστηκε στα θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης/στα θέματα κατασκευής που αφορούν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις, κατά περίπτωση.

8. Για να εντοπίζονται οι πληροφορίες, όταν το πιστοποιητικό αντικαθιστά προηγούμενο (ήτοι πρόκειται για συμπλήρωση, τροποποίηση, επανέκδοση), πρέπει να περιλαμβάνει σημείωση του είδους «το παρόν πιστοποιητικό αντικαθιστά το πιστοποιητικό χψω της ....», με προσδιορισμό της αλλαγής.

ΙΙ. Ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών

1. όνομα, διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού,
2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του,
3. αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης του πιστοποιητικού,

3α. ο μοναδικός αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 25α παράγραφος 2,

4. ημερομηνία έκδοσης,
5. ημερομηνία λήξης,
6. απαιτούμενα στοιχεία για την ***αδιαμφισβήτητη*** ταυτοποίηση του ή των προϊόντων ή, ***προκειμένου για πιστοποιητικά που καλύπτουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας, των ομάδων*** […] προϊόντων που καλύπτονται από το πιστοποιητικό ***(βλ. γενικές απαιτήσεις στο τμήμα Ι.4 του παρόντος Παραρτήματος)***[…],
7. […]

7α. κατά περίπτωση, μνεία προηγούμενου πιστοποιητικού που αντικαθίσταται (βλ. γενικές απαιτήσεις στο τμήμα Ι.8 του παρόντος Παραρτήματος),

8. αναφορά στον παρόντα κανονισμό και στο σχετικό Παράρτημα σύμφωνα με το οποίο διεξήχθη η αξιολόγηση της συμμόρφωσης,
9. εξετάσεις και δοκιμές που διεξήχθησαν, π.χ. αναφορά σε σχετικά πρότυπα / εκθέσεις δοκιμής / έκθεση ή εκθέσεις ελέγχου,
10. κατά περίπτωση, αναφορά στα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου ή σε άλλα πιστοποιητικά που απαιτούνται για την κυκλοφορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά,
11. κατά περίπτωση, πληροφορίες για την εποπτεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό,
12. τα συμπεράσματα της αξιολόγησης ***συμμόρφωσης*** του κοινοποιημένου οργανισμού ***σε σχέση με το οικείο Παράρτημα*** […],
13. οι όροι ή περιορισμοί της ισχύος του πιστοποιητικού,
14. νομικά δεσμευτική υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΜΕΡΟΣ Α: ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Για τον **σχεδιασμό** και τη **συνεχή** διεξαγωγή **και τεκμηρίωση** μίας κλινικής αξιολόγησης, ο κατασκευαστής:

α) καταρτίζει και επικαιροποιεί σχέδιο κλινικής αξιολόγησης, το οποίο περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

- […] ***προσδιορισμό των*** γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που χρειάζονται υποστήριξη από σχετικά κλινικά δεδομένα,
- ***εξειδίκευση του επιδιωκόμενου σκοπού του προϊόντος,***
- ***σαφή ορισμό των ειδικών στοχευόμενων ομάδων με σαφείς ενδείξεις και αντενδείξεις,***
- ***λεπτομερή περιγραφή των επιδιωκόμενων κλινικών ωφελειών για τους ασθενείς, η οποία περιλαμβάνει συναφείς και εξειδικευμένες παραμέτρους των κλινικών αποτελεσμάτων,***
- ***εξειδίκευση των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την εξέταση των ποιοτικών και ποσοτικών πτυχών της κλινικής ασφάλειας, με σαφή αναφορά στον προσδιορισμό των υπολειπόμενων κινδύνων και των παρενεργειών,***
- ***αναφορά και εξειδίκευση των παραμέτρων που θα χρησιμοποιηθούν για να καθοριστεί αν είναι αποδεκτή η σχέση οφέλους/κινδύνου για τις διάφορες ενδείξεις και τον επιδιωκόμενο σκοπό ή σκοπούς του προϊόντος σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική,***
- ***αναφορά στους τρόπους εξέτασης των ζητημάτων που αφορούν τη σχέση οφέλους/κινδύνου σχετικά με συγκεκριμένα συστατικά (για παράδειγμα, χρήση φαρμάκων ή μη βιώσιμων ζωικών ή ανθρώπινων ιστών),***
- ***σχέδιο κλινικής ανάπτυξης, στο οποίο αναφέρεται η μετάβαση από τις διερευνητικές μελέτες (για παράδειγμα μελέτες διενεργούμενες για πρώτη φορά στον άνθρωπο, μελέτες σκοπιμότητας, πιλοτικές μελέτες) στις επιβεβαιωτικές (για παράδειγμα κρίσιμες κλινικές μελέτες) και την ΚΠΔΑ, σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος, με αναφορά στα ορόσημα και περιγραφή των πιθανών κριτηρίων αποδοχής,***

β) […] προσδιορίζει τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τον επιδιωκόμενο […] ***σκοπό και τα ενδεχόμενα κενά στην κλινική τεκμηρίωση*** […] μέσα από ***συστηματική*** αναζήτηση στην επιστημονική βιβλιογραφία […],

γ) […] εκτιμά τα σύνολα κλινικών δεδομένων αξιολογώντας την καταλληλότητά τους για την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,

δ) […] παράγει νέα ή πρόσθετα κλινικά δεδομένα που χρειάζονται για την αντιμετώπιση έκτακτων θεμάτων, ***μέσω του σωστού σχεδιασμού των κλινικών μελετών σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής ανάπτυξης***,

ε) […] αναλύει όλα τα σχετικά κλινικά δεδομένα για να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια και τις ***κλινικές*** επιδόσεις ***(περιλαμβανομένων των κλινικών ωφελειών)*** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2. […]

3. Η κλινική αξιολόγηση πρέπει να είναι ενδελεχής και αντικειμενική και να λαμβάνει υπόψη τόσο ευνοϊκά όσο και μη ευνοϊκά δεδομένα. Το βάθος και η έκτασή της πρέπει να είναι κατάλληλα και ανάλογα με τη φύση, την ταξινόμηση, […] ***τον επιδιωκόμενο σκοπό***, τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή και τους κινδύνους του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

4. […]

4α. Η κλινική αξιολόγηση μπορεί να βασίζεται μόνον σε κλινικά δεδομένα που αφορούν ανάλογο ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν. Για την απόδειξη της ισοδυναμίας λαμβάνονται υπόψη τεχνικά, βιολογικά και κλινικά χαρακτηριστικά:

- *Τεχνικά χαρακτηριστικά: τα προϊόντα έχουν ανάλογο σχεδιασμό· χρησιμοποιούνται υπό ανάλογες συνθήκες χρήσης· έχουν ανάλογες προδιαγραφές και ιδιότητες (για παράδειγμα φυσικοχημικές ιδιότητες όπως η ενεργειακή ένταση, η αντοχή εφελκυσμού, το ιξώδες, τα χαρακτηριστικά επιφάνειας, το μήκος κύματος, οι αλγόριθμοι λογισμικού)· χρησιμοποιούνται ανάλογες μέθοδοι ανάπτυξης (όπου αρμόζει)· έχουν ανάλογες αρχές λειτουργίας και απαιτήσεις κρίσιμων επιδόσεων.*
- *Βιολογικά χαρακτηριστικά: Χρησιμοποιούν τα ίδια υλικά ή ουσίες σε επαφή με τους ίδιους ανθρώπινους ιστούς ή σωματικά υγρά για ανάλογο είδος και διάρκεια επαφής και ανάλογα χαρακτηριστικά έκλυσης των ουσιών, περιλαμβανομένων των προϊόντων αποικοδόμησης και των εκχυλίσιμων στοιχείων.*
- *Κλινικά χαρακτηριστικά: Χρησιμοποιούνται για την ίδια κλινική κατάσταση ή σκοπό (μεταξύ άλλων ανάλογη σοβαρότητα και στάδιο ασθένειας), στο ίδιο μέρος του σώματος, σε ανάλογη πληθυσμιακή ομάδα (περιλαμβανομένης της ηλικίας, της ανατομίας, της φυσιολογίας)· απευθύνονται στους ίδιους χρήστες, έχουν ανάλογες σχετικές κρίσιμες επιδόσεις σύμφωνα με το προσδοκώμενο κλινικό αποτέλεσμα για συγκεκριμένο επιδιωκόμενο σκοπό.*

Τα εν λόγω χαρακτηριστικά είναι ανάλογα σε τέτοιο βαθμό ώστε δεν υπάρχει κλινικά σημαντική διαφορά στις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι εκτιμήσεις περί ισοδυναμίας πρέπει πάντοτε να βασίζονται σε ορθή επιστημονική αιτιολόγηση. Οι κατασκευαστές πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν σαφώς ότι διαθέτουν επαρκή επίπεδα πρόσβασης στα δεδομένα σχετικά με προϊόντα ως προς τα οποία ζητούν ισοδυναμία προκειμένου να δικαιολογήσουν την εν λόγω ζητούμενη ισοδυναμία.

5. […]

6. Τα αποτελέσματα της κλινικής αξιολόγησης και τα κλινικά […] ***στοιχεία*** στα οποία βασίστηκε τεκμηριώνονται στην έκθεση αξιολόγησης στην οποία στηρίζεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα κλινικά […] ***στοιχεία*** μαζί με μη κλινικά δεδομένα προερχόμενα από μεθόδους μη κλινικών δοκιμών και άλλη σχετική τεκμηρίωση δίνουν στον κατασκευαστή τη δυνατότητα να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και είναι μέρος του τεχνικού φακέλου του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΜΕΡΟΣ Β: ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

1. Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά: στο εξής ΚΠΔΑ, είναι μια διαρκής διεργασία για την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 49 και στο μέρος Α του παρόντος Παραρτήματος και αποτελεί μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που εκπονεί ο κατασκευαστής. Για τον σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής συλλέγει προδραστικά και αξιολογεί κλινικά δεδομένα από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον άνθρωπο, το οποίο […] φέρει τη σήμανση CE ***και έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή έχει αρχίσει να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο*** της προβλεπόμενης χρήσης του όπως αναφέρεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με σκοπό να επιβεβαιώσει την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε όλο τον προσδόκιμο κύκλο ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το αποδεκτόν των προσδιοριζόμενων κινδύνων και να ανιχνεύσει αναδυόμενους κινδύνους βάσει πραγματολογικών τεκμηρίων.

2. Η ΚΠΔΑ διεξάγεται σύμφωνα με την τεκμηριωμένη μέθοδο που περιγράφεται στο σχέδιο ΚΠΔΑ.

2.1. Στο σχέδιο ΚΠΔΑ διευκρινίζονται οι μέθοδοι και οι διαδικασίες για την προδραστική συλλογή και αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων με σκοπό:

α) να επιβεβαιώνονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε όλη τη διάρκεια του προσδόκιμου κύκλου ζωής του,

β) να προσδιοριστούν οι έως τότε άγνωστες παρενέργειες και να τεθούν υπό παρακολούθηση οι προσδιορισθείσες παρενέργειες και αντενδείξεις,

γ) να προσδιοριστούν και να αναλυθούν οι αναδυόμενοι κίνδυνοι βάσει των πραγματολογικών τεκμηρίων,

δ) να εξασφαλιστεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του Παραρτήματος I εξακολουθεί να είναι αποδεκτή και

ε) να προσδιοριστεί ενδεχόμενη συστηματική κακή χρήση ή μη προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με σκοπό να επαληθευτεί η ορθότητα της προβλεπόμενης χρήσης.

2.2. Στο σχέδιο ΚΠΔΑ ***περιλαμβάνονται τουλάχιστον:*** […]

α) οι γενικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται, όπως συγκέντρωση κλινικής εμπειρίας, αντιδράσεις από τους χρήστες, εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και άλλων πηγών κλινικών δεδομένων,

β) οι ειδικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΔΑ που πρέπει να εφαρμόζονται, ***όπως*** αξιολόγηση των κατάλληλων μητρώων ή μελετών ΚΠΔΑ,

γ) το σκεπτικό για την καταλληλότητα των μεθόδων και των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β),

δ) αναφορά στα σχετικά μέρη της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο τμήμα 6 του μέρους Α του παρόντος Παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του Παραρτήματος I,

ε) οι ειδικοί στόχοι που πρέπει να επιτύχει η ΚΠΔΑ,

στ) αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ισοδύναμα ή παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

ζ) αναφορά στις σχετικές ***κοινές προδιαγραφές***, πρότυπα και καθοδήγηση για την ΚΠΔΑ […].

η) λεπτομερές και επαρκώς αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα για τις δραστηριότητες ΚΠΔΑ (π.χ. ανάλυση δεδομένων ΚΠΔΑ και υποβολή εκθέσεων) που πρέπει να αναληφθούν από τον κατασκευαστή.

3. Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΚΠΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα σε μια έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΔΑ που θα αποτελέσει μέρος της ***έκθεσης κλινικής αξιολόγησης και του*** τεχνικού φακέλου.

4. Τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης της ΚΠΔΑ λαμβάνονται υπόψη στην κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 49 και στο μέρος Α του παρόντος Παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του Παραρτήματος I. Εάν, μέσω της ΠΕΔΑ, προκύψει η ανάγκη για ***προληπτικά και/ή*** διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής τα εφαρμόζει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Ι.Γενικές απαιτήσεις

1. Θέματα δεοντολογίας

Κάθε βήμα στην κλινική έρευνα, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας […].

2. Μέθοδοι

2.1. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει κατάλληλου σχεδίου έρευνας που αντανακλά τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και ορίζονται κατά τρόπο που να επιβεβαιώνει ή να αναιρεί τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή για το ιατροτεχνολογικό προϊόν καθώς και τις πτυχές που αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις και τη σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 1· οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων. ***Το σκεπτικό για το σχεδιασμό και την επιλεγείσα στατιστική μεθοδολογία παρουσιάζεται όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στο τμήμα 3.6 του παρόντος Παραρτήματος.***

2.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το […] ***υπό έρευνα*** ιατροτεχνολογικό προϊόν.

2.2α. Οι μεθοδολογίες έρευνας που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν.

2.3. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται ***σύμφωνα με το σχέδιο αξιολόγησης από επαρκή αριθμό προβλεπόμενων χρηστών και*** σε ***κλινικό περιβάλλον που είναι αντιπροσωπευτικό των προβλεπόμενων κανονικών*** συνθηκών […] χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ***στη στοχευόμενη ομάδα ασθενών. Αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο μέρος Α του Παραρτήματος XIII.***

2.4. Όλα τα κατάλληλα ***τεχνικά και λειτουργικά*** χαρακτηριστικά ***του ιατροτεχνολογικού προϊόντος***, […] ***ειδικότερα*** όσα αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις […], και οι επιδράσεις ***τους*** στα […] ***αποτελέσματα για τους συμμετέχοντες αντιμετωπίζονται και*** εξετάζονται ***δεόντως από το σχεδιασμό της έρευνας***. ***Παρέχεται πίνακας των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών του προϊόντος και των σχετικών αποτελεσμάτων για τους συμμετέχοντες.***

2.4α. Τα καταληκτικά σημεία της κλινικής έρευνας εξετάζουν την προβλεπόμενη χρήση, τα κλινικά οφέλη, τις επιδόσεις και την ασφάλεια του προϊόντος. Τα καταληκτικά σημεία προσδιορίζονται και εκτιμώνται με τη χρήση επιστημονικά έγκυρων μεθοδολογιών. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο είναι ενδεδειγμένο για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και έχει κλινική σημασία.

2.5. […]

2.6. Ο ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο έχει πρόσβαση στα σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τεχνικά και κλινικά δεδομένα. ***Το προσωπικό που συμμετέχει στη διεξαγωγή της έρευνας έχει λάβει επαρκείς οδηγίες και κατάρτιση για την ορθή χρήση του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το σχέδιο κλινικής έρευνας και την ορθή κλινική πρακτική. Η εν λόγω κατάρτιση επαληθεύεται και, εάν χρειάζεται, οργανώνεται από τον ανάδοχο και τεκμηριώνεται κατάλληλα.***

2.7. Η έκθεση της κλινικής έρευνας, υπογεγραμμένη από τον ιατρό ή από το υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί κατά την κλινική έρευνα, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών ευρημάτων.

II. Τεκμηρίωση σχετικά με την αίτηση για κλινική έρευνα

Για τα υπό έρευνα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 50, ο ανάδοχος συντάσσει και υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 51, συνοδευόμενη από τα ***εξής έγγραφα*** […] όπως ***περιγράφονται*** […] κατωτέρω:

1. Έντυπο αίτησης

Το έντυπο της αίτησης συμπληρώνεται δεόντως και περιέχει τις εξής πληροφορίες:

1.1. Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του ανάδοχου και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας ***ή του νόμιμου εκπροσώπου του σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2*** που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.

1.2. Αν διαφέρει από το τμήμα 1.1., όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για κλινική έρευνα και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

1.3. Τον τίτλο της κλινικής έρευνας.

1.4. Τον μοναδικό αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1.

1.5. Καθεστώς της ***αίτησης*** κλινικής έρευνας ([…] ***δηλ.*** πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, σημαντική τροποποίηση).

1.5α. Λεπτομέρειες/αναφορά στο σχέδιο κλινικής αξιολόγησης (π.χ. με λεπτομέρειες για τη φάση σχεδιασμού της κλινικής έρευνας).

1.6. Αν πρόκειται για εκ νέου υποβολή για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, την προηγούμενη ημερομηνία/-ες και αριθμό/-ούς αναφοράς της προηγούμενης υποβολής ή στην περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, αναφορά στην αρχική υποβολή. ***Ο ανάδοχος προσδιορίζει όλες τις αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη υποβολή μαζί με το σκεπτικό για αυτές τις αλλαγές, ιδίως δε κατά πόσον τυχόν αλλαγές έγιναν για την αντιμετώπιση των αποτελεσμάτων προηγούμενων αξιολογήσεων αρμόδιας αρχής ή επιτροπής δεοντολογίας.***

1.7. Στην περίπτωση παράλληλης υποβολής για κλινική δοκιμή φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. […] ***536/2014*** […] [για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο], την αναφορά στον αριθμό της επίσημης καταχώρισης της κλινικής δοκιμής.

1.8. Τον προσδιορισμό των κρατών μελών, των χωρών ΕΖΕΣ, της Τουρκίας και τρίτων χωρών στις οποίες θα διεξαχθεί η κλινική έρευνα ως μέρος μιας μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερα του ενός κέντρα/κράτη τη στιγμή της αίτησης.

1.9. Τη σύντομη περιγραφή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος***, την ταξινόμησή του και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του τύπου προϊόντος*** […].

1.10. Πληροφορίες σχετικά με το εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή εάν παρασκευάζεται με χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους.

1.11. Περίληψη του σχεδίου κλινικής έρευνας (στόχο/-ους της κλινικής έρευνας, αριθμό και φύλο των συμμετεχόντων, κριτήρια για επιλογή συμμετεχόντων, συμμετέχοντες κάτω των 18 ετών, σχεδιασμός της έρευνας όπως ελεγχόμενες και/ή τυχαιοποιημένες μελέτες, προγραμματισμένες ημερομηνίες έναρξης και ολοκλήρωσης της κλινικής έρευνας).

1.12. Ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγκρισης***, την ταξινόμησή του και άλλα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύγκρισης.***

1.13. Αποδεικτικά στοιχεία από τον ανάδοχο ότι ο κλινικός ερευνητής και το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας είναι σε θέση να διενεργούν την κλινική έρευνα σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής έρευνας.

1.14. Λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και διάρκεια της έρευνας.

1.15. Στοιχεία ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, εφόσον ο ανάδοχος χρησιμοποιεί κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης για την κλινική έρευνα.

1.16. Την επιβεβαίωση ότι ο ανάδοχος γνωρίζει ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με την επιτροπή δεοντολογίας που αξιολογεί ή έχει αξιολογήσει την αίτηση.

1.17. Τη δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.1 του παρόντος Παραρτήματος.

2. Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή περιέχει τα κλινικά και μη κλινικά δεδομένα για το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν σημασία για την έρευνα και είναι διαθέσιμα τη στιγμή της αίτησης. ***Τυχόν επικαιροποίηση του φυλλαδίου ή άλλες σχετικές διαθέσιμες νέες πληροφορίες γνωστοποιούνται εγκαίρως στους ερευνητές.*** *Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή* […] πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμο και να περιέχει, ειδικότερα, τις ακόλουθες πληροφορίες:

2.1. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την προβλεπόμενη χρήση, την ταξινόμηση κινδύνου και τον εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το Παράρτημα VII, τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2.2. Τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, ***τη συντήρηση, τη διατήρηση των προτύπων υγιεινής*** και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποθήκευση και τον χειρισμό, καθώς και την επισήμανση και οδηγίες χρήσης στον βαθμό που υπάρχουν οι πληροφορίες αυτές. ***Επιπλέον, πληροφορίες που αφορούν κάθε σχετική απαιτούμενη εκπαίδευση.***

2.3. Προκλινική ***αξιολόγηση με βάση σχετικά στοιχεία προκλινικών*** δοκιμών και πειραματικά δεδομένα, ιδίως όσον αφορά υπολογισμούς σχεδιασμού, δοκιμές *in vitro*, δοκιμές *ex vivo*, δοκιμές σε ζώα, μηχανικές ή ηλεκτρικές δοκιμές, δοκιμές αξιοπιστίας, ***επικύρωση αποστείρωσης,*** επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού, δοκιμές επιδόσεων, αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολογικής ασφάλειας***, κατά περίπτωση.***

2.4. Υφιστάμενα κλινικά δεδομένα, ιδίως

- από τη σχετική διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά την ασφάλεια, τις επιδόσεις, ***τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς,*** τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- από άλλα σχετικά κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα και αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ίδιου κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένου χρονικού διαστήματος στην αγορά και επανεξέτασης της επίδοσης και θεμάτων σχετικών με τα ***κλινικά οφέλη*** και την ασφάλεια και τυχόν διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν.

2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.

2.6. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση μη βιώσιμων ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους, λεπτομερείς πληροφορίες για τη φαρμακευτική ουσία ή τους ιστούς ή τα κύτταρα και για τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και τη διαχείριση ειδικού κινδύνου σε σχέση με την ουσία ή τους ιστούς, […] τα κύτταρα ***ή τα παράγωγά τους, καθώς και τεκμηρίωση της προστιθέμενης αξίας της ενσωμάτωσης αυτών των συστατικών στα κλινικά οφέλη και/ή την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.***

2.7. […] ***Κατάλογο που αναλύει την εκπλήρωση των συναφών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων του Παραρτήματος I, συμπεριλαμβανομένων των*** προτύπων ***και κοινών προδιαγραφών που ισχύουν,*** […] εν όλω ή εν μέρει***, καθώς και περιγραφή των λύσεων για την εκπλήρωση των συναφών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, εφόσον αυτά τα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές δεν πληρούνται ή πληρούνται μόνον εν μέρει ή δεν υπάρχουν.***

2.7α. Λεπτομερή περιγραφή κατά περίπτωση των κλινικών διαδικασιών και διαγνωστικών δοκιμών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας και ιδίως πληροφορίες σχετικά με τυχόν απόκλιση από τη συνήθη κλινική πρακτική.

2.8. […]

3. Σχέδιο κλινικής έρευνας

Στο σχέδιο κλινικής έρευνας ορίζεται το σκεπτικό, οι στόχοι, ο σχεδιασμός και η προτεινόμενη ανάλυση, η μεθοδολογία, η παρακολούθηση, η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας. Περιέχονται ειδικότερα οι πληροφορίες που ορίζονται κατωτέρω. Εάν μέρος των πληροφοριών αυτών υποβάλλεται σε ξεχωριστό έγγραφο, πρέπει να αναφέρεται στο σχέδιο.

3.1. Γενικά

3.1.1. Προσδιορισμός της κλινικής έρευνας και του σχεδίου κλινικής έρευνας.

3.1.2. Ταυτοποίηση του αναδόχου – ***όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αναδόχου και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας/νόμιμου εκπροσώπου του σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.***

3.1.3. Πληροφορίες για τον κύριο ερευνητή ***σε κάθε κέντρο διεξαγωγής της έρευνας, τονσυντονιστή ερευνητή για την έρευνα, τα στοιχεία διεύθυνσης για κάθε κέντρο διεξαγωγής της έρευνας και τα στοιχεία επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης του κύριου ερευνητή κάθε κέντρου*** […]. ***Οι ρόλοι, οι ευθύνες και τα προσόντα των διαφόρων ειδών ερευνητών πρέπει να καθορίζονται στο σχέδιο κλινικής έρευνας.***

3.1.4. Γενική σύνοψη της κλινικής έρευνας.

3.2. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της προβλεπόμενης χρήσης, του κατασκευαστή, της ιχνηλασιμότητας, του πληθυσμού-στόχου, των υλικών που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, των ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών που εμπλέκονται στη χρήση του και της αναγκαίας κατάρτισης και πείρας για τη χρήση του***, του ιστορικού της σχετικής βιβλιογραφίας, της τρέχουσας τεχνολογικής εξέλιξης στην κλινική περίθαλψη στο σχετικό πεδίο εφαρμογής και των προτεινόμενων ωφελειών του νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος***.

3.3. […]

3.4. Κίνδυνοι και ***κλινικά*** οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος […] ***που εξετάζεται, με αιτιολόγηση των αντίστοιχων ειδικών κλινικών αποτελεσμάτων που χρησιμοποιούνται. Περιγραφή της σημασίας*** της κλινικής έρευνας ***στο πλαίσιο της τεχνολογικής εξέλιξης της κλινικής πρακτικής***.

3.5. Στόχοι και υποθέσεις της κλινικής έρευνας.

3.6. Σχεδιασμός της κλινικής έρευνας ***με αιτιολόγηση της επιστημονικής αξιοπιστίας και εγκυρότητάς της***.

3.6.1. Γενικές πληροφορίες όπως είδος ***και φάση*** της έρευνας με το σκεπτικό για την επιλογή, τα καταληκτικά σημεία, τις μεταβλητές, ***σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης***.

3.6.2. Πληροφορίες για το ***υπό έρευνα*** ιατροτεχνολογικό προϊόν […], για τυχόν ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγκρισης και για κάθε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή φάρμακο ***που θα χρησιμοποιηθεί στην κλινική έρευνα.***

3.6.3. Πληροφορίες για τους συμμετέχοντες, ***κριτήρια επιλογής,*** […] μέγεθος του πληθυσμού της έρευνας***, αντιπροσωπευτικότητα του πληθυσμού της έρευνας ως προς τον πληθυσμό-στόχο*** και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ευάλωτους […] ***συμμετέχοντες (π.χ. παιδιά, ανοσοκατεσταλμένα άτομα, ηλικιωμένοι, έγκυοι).***

3.6.3α. Λεπτομέρειες των μέτρων που πρέπει να ληφθούν για την ελαχιστοποίηση μεροληπτικών συμπερασμάτων (π.χ. τυχαιοποίηση) και διαχείριση των δυνητικών παραγόντων σύγχυσης.

3.6.4. Περιγραφή των ***κλινικών*** διαδικασιών ***και των διαγνωστικών*** μεθόδων που σχετίζονται με την κλινική έρευνα ***και ιδίως επισήμανση τυχόν απόκλισης από τη συνήθη κλινική πρακτική.***

3.6.5. Σχέδιο παρακολούθησης.

3.7. Στατιστικές εκτιμήσεις***, με αιτιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου υπολογισμού της στατιστικής αξίας για το μέγεθος του δείγματος, κατά περίπτωση***.

3.8. Διαχείριση δεδομένων.

3.9. Πληροφορίες για τυχόν τροποποιήσεις στο σχέδιο κλινικής έρευνας.

3.10. Πολιτική για ***την παρακολούθηση και τη διαχείριση τυχόν*** παρεκκλίσεων από το σχέδιο κλινικής έρευνας ***στο κέντρο διεξαγωγής της έρευνας και σαφής απαγόρευση της δυνατότητας παρέκκλισης από το σχέδιο κλινικής έρευνας***.

3.11. Ευθύνες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ιδίως έλεγχος της πρόσβασης στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, μεταπαρακολούθηση σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην κλινική έρευνα και επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν χρησιμοποιούνται, έχουν λήξει ή δεν λειτουργούν καλά.

3.12. Δήλωση συμμόρφωσης με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με συμμετοχή ανθρώπων και τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής στον τομέα των κλινικών ερευνών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.

3.13. ***Περιγραφή της*** συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

3.14. Υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων ορισμών για ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα***, ελαττώματα των προϊόντων,*** διαδικασίες και προθεσμίες για την υποβολή εκθέσεων.

3.15. Κριτήρια και διαδικασίες για ***την παρακολούθηση συμμετεχόντων μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων σε περίπτωση*** αναστολής ή πρόωρου τερματισμού***,*** […] ***διαδικασίες για την παρακολούθηση συμμετεχόντων που απέσυραν τη συναίνεσή τους και διαδικασίες για συμμετέχοντες που χάνονται από την παρακολούθηση***.

3.16. Πολιτική όσον αφορά τη σύνταξη της έκθεσης κλινικής έρευνας και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τις αρχές δεοντολογίας που αναφέρονται στο τμήμα 1 του κεφαλαίου Ι.

3.16α. Κατάλογος των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον οποίον επισημαίνονται εκείνα που καλύπτονται από την έρευνα.

3.17. Βιβλιογραφία.

4. Λοιπές πληροφορίες

4.1. Υπογεγραμμένη δήλωση από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την κατασκευή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, με την οποία δηλώνει ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από την κλινική έρευνα και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος.

[…]

4.2. Όπου ισχύει σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αντίγραφο της γνώμης ή των γνωμών της οικείας επιτροπής δεοντολογίας […]. ***Όταν, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, η γνώμη (ή οι γνώμες) της επιτροπής (ή των επιτροπών) δεοντολογίας δεν απαιτείται (ή δεν απαιτούνται) κατά την υποβολή της κοινοποίησης, πρέπει να υποβληθεί αντίγραφο της γνώμης (ή των γνωμών) της επιτροπής (ή των επιτροπών) δεοντολογίας το συντομότερο δυνατόν.***

4.3. Απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης των συμμετεχόντων σε περίπτωση βλάβης, σύμφωνα με ***το άρθρο 50δ και*** την ***αντίστοιχη*** εθνική νομοθεσία.

4.4. Έγγραφα […] που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση**,** ***μεταξύ άλλων το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς και το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση***.

4.5. Περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες σχετικά με την προστασία και το απόρρητο των προσωπικών δεδομένων, ιδίως:

- των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και προσωπικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους,
- περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται το απόρρητο των αρχείων και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στις κλινικές έρευνες,
- περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παραβίασης της ασφάλειας των δεδομένων για την άμβλυνση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.

4.6. Πλήρη στοιχεία σχετικά με τα διαθέσιμα τεχνικά έγγραφα, για παράδειγμα τεκμηρίωση για λεπτομερή ανάλυση/διαχείριση κινδύνου ή ειδικές εκθέσεις δοκιμών υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή που είναι επιφορτισμένη με την εξέταση αίτησης μετά από σχετικό αίτημα.

III. Άλλες υποχρεώσεις του ανάδοχου

1. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει να τηρεί στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την αναγκαία τεκμηρίωση που παρέχει αποδείξεις για την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος Παραρτήματος. Αν ο ανάδοχος δεν είναι το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την κατασκευή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η υποχρέωση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί από το εν λόγω πρόσωπο εξ ονόματος του ανάδοχου.

2. ***Ο ανάδοχος συνάπτει συμφωνία για να διασφαλίσει ότι ο ερευνητής ή οι ερευνητές αναφέρουν εγκαίρως στον ανάδοχο τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα*** […].

3. Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να φυλάσσεται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά το τέλος της κλινικής έρευνας με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν τίθεται στη συνέχεια σε κυκλοφορία, πέντε έτη τουλάχιστον αφότου έχει τεθεί σε κυκλοφορία το τελευταίο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη πρόταση της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο ανάδοχος, ή ο αρμόδιος επικοινωνίας του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

4. Ο ανάδοχος ορίζει έναν επόπτη, ανεξάρτητο από το κέντρο διεξαγωγής της έρευνας, ώστε να διασφαλίσει ότι η έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιο κλινικής έρευνας, τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τον παρόντα κανονισμό.

5. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ολοκληρώνει την παρακολούθηση των συμμετεχόντων στην έρευνα.

6. Ο ανάδοχος παρέχει στοιχεία που επιβεβαιώνουν ότι η έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική, για παράδειγμα μέσω εσωτερικού ή εξωτερικού ελέγχου.

7. Ο ανάδοχος εκπονεί έκθεση της κλινικής έρευνας στην οποία περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία, όπως περιγράφονται στη συνέχεια:

- ***Πρώτη/εισαγωγική σελίδα (ή σελίδες) όπου αναφέρεται ο τίτλος της έρευνας, το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης, ο αριθμός του σχεδίου κλινικής έρευνας και τα λεπτομερή στοιχεία με τις υπογραφές των συντονιστών ερευνητών και των κύριων ερευνητών κάθε κέντρου διεξαγωγής της έρευνας. Στοιχεία του συντάκτη και ημερομηνία της έκθεσης.***
- ***Η περίληψη της έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνει τον τίτλο, τον σκοπό της έρευνας, περιγραφή της έρευνας, το σχεδιασμό της έρευνας και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται, τα αποτελέσματα της έρευνας και τα συμπεράσματα της έρευνας. Την ημερομηνία ολοκλήρωσης της έρευνας, και ειδικότερα τις λεπτομέρειες πρόωρου τερματισμού, διακοπής ή αναστολής των ερευνών.***

- ***Περιγραφή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, και ειδικότερα σαφώς καθορισμένη προβλεπόμενη χρήση.***
- ***Περίληψη του σχεδίου κλινικής έρευνας - στόχοι, σχεδιασμός, δεοντολογικές πτυχές, μέτρα παρακολούθησης και ποιότητας, κριτήρια επιλογής, στοχευόμενες ομάδες ασθενών, μέγεθος του δείγματος, θεραπευτικά σχήματα, διάρκεια της παρακολούθησης, συνοδός αγωγή, στατιστικό σχέδιο (υπολογισμός υπόθεσης/ μεγέθους του δείγματος, μέθοδοι ανάλυσης) και αιτιολόγηση.***
- ***Αποτελέσματα της κλινικής έρευνας - δημογραφικά στοιχεία των συμμετεχόντων, ανάλυση των αποτελεσμάτων που αφορούν επιλεγμένα καταληκτικά σημεία, λεπτομέρειες της ανάλυσης υποομάδας (με σκεπτικό και αιτιολόγηση), συμμόρφωση με το σχέδιο κλινικής έρευνας, παρακολούθηση των δεδομένων που λείπουν και των ασθενών που αποσύρονται ή έχουν χαθεί από την παρακολούθηση από την έρευνα.***
- ***Περίληψη των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, των δυσμενών επιδράσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των ελαττωμάτων του προϊόντος και τυχόν σχετικών διορθωτικών ενεργειών.***
- ***Συζήτηση/Γενικά συμπεράσματα - αποτελέσματα ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις, αξιολόγηση των κινδύνων και των κλινικών οφελών, συζήτηση για την κλινική σημασία σύμφωνα με την εξέλιξη των κλινικών γνώσεων, τυχόν ειδικές προφυλάξεις για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, συνέπειες για το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν, περιορισμοί της έρευνας.***

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ *ΟΜΑΔΩΝ* ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ *ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ* […] ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ […] ΑΡΘΡΟ *1* […] ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1*α*

1. Φακοί επαφής ***ή άλλα προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν μέσα ή επάνω στο μάτι.***
2. […] ***Προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με επεμβατικά μέσα χειρουργικού τύπου για τον σκοπό*** […] ***της τροποποίησης της ανατομίας*** ή τη στερέωση μερών του σώματος ***με εξαίρεση τα προϊόντα δερματοστιξίας (τατουάζ) και τις διατρήσεις***.
3. ***Ουσίες, συνδυασμοί ουσιών, ή προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για εφαρμογή στο πρόσωπο*** […] ή άλλο δέρμα ή βλεννογόνο […] ***με υποδόρια, υποβλενογόνια ή ενδοδερμική ένεση ή άλλη εισαγωγή, πλην εκείνων που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία (τατουάζ)***.
4. Εξοπλισμός ***που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση, την αφαίρεση ή την καταστροφή λιπώδους ιστού, όπως εξοπλισμός*** λιποαναρρόφησης***, λιπόλυσης ή λιποπλαστικής***.
5. […]
6. ***Εξοπλισμός που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης (υπέρυθρη, ορατού φωτός και υπεριώδη) και προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων σύμφωνων και ασύμφωνων πηγών, μονοχρωματικών και ευρέος φάσματος, όπως τα λέιζερ και ο εξοπλισμός έντονου*** […] παλμικού φωτός***, για αποκατάσταση δέρματος, δερματοστιξία (τατουάζ) ή αποτρίχωση ή άλλη περιποίηση του δέρματος.***

6α. Εξοπλισμός που προορίζεται για εγκεφαλική διέγερση και εφαρμόζει ηλεκτρικά ρεύματα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία που διεισδύουν στο κρανίο για να τροποποιήσουν τη νευρωνική δραστηριότητα του εγκεφάλου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου	**Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου**	**Παρών κανονισμός**
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο
-	Άρθρο 1 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφοι 4 και 4α	Άρθρο 1 παράγραφοι 4 και 4α	Άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 7	Άρθρο 1 παράγραφος 6
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 2
-	Άρθρο 1 παράγραφος 6	-
	Άρθρο 1 παράγραφος 8	Άρθρο 1 παράγραφος 7
Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	-
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 22
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 3

Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 8 παράγραφος 7
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο α)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 18 παράγραφος 6
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο β)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο	-
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 6 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 6 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 3, Άρθρο 6	-
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 88
Άρθρο 7	Άρθρο 8	Άρθρα 69 έως 72
-	Άρθρο 9	Άρθρο 41
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 10 παράγραφος 1	Αριθμός 43 και 44 του Άρθρου 2 παράγραφος 1, Άρθρο 61 παράγραφος 1, Άρθρο 63 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 2	Άρθρο 61 παράγραφος 3 και Άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 3	Άρθρο 63 παράγραφοι 2 και 4
Άρθρο 8 παράγραφος 4	Άρθρο 10 παράγραφος 4	Άρθρο 66
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 42 παράγραφος 2
-	Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 42 παράγραφος 4
-	Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 42 παράγραφος 3
-	Άρθρο 11 παράγραφος 4	-
-	Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 42 παράγραφος 5

Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 42 παράγραφος 7
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 11 παράγραφος 8	Άρθρο 9 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 4	Άρθρο 11 παράγραφος 12	Άρθρο 42 παράγραφος 8
Άρθρο 9 παράγραφος 5	Άρθρο 11 παράγραφος 7	-
Άρθρο 9 παράγραφος 6	Άρθρο 11 παράγραφος 9	Άρθρο 43 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 7	Άρθρο 11 παράγραφος 10	Άρθρο 43 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 8	Άρθρο 11 παράγραφος 11	Άρθρο 45 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 9	Άρθρο 11 παράγραφος 13	Άρθρο 47 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 10	Άρθρο 11 παράγραφος 14	-
-	Άρθρο 12	Άρθρο 20
-	Άρθρο 12α	Άρθρο 15
Άρθρο 9α παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	-
Άρθρο 9α παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ)	Άρθρο 3 παράγραφος 1
-	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 41 παράγραφος 3
-	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 41 παράγραφος 4 στοιχείο α)
Άρθρο 10	Άρθρο 15	Άρθρα 50 έως 60
Άρθρο 10α	Άρθρο 14	Άρθρο 25
Άρθρο 10β	Άρθρο 14α	Άρθρο 27
Άρθρο 10γ	Άρθρο 14β	Άρθρο 74
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρα 33 και 34

Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 2	Άρθρο 29
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 3	Άρθρο 36 παράγραφος 2
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 16 παράγραφος 4	-
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 16 παράγραφος 5	Άρθρο 45 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 16 παράγραφος 6	Άρθρο 45 παράγραφος 3
Άρθρο 11 παράγραφος 7	Άρθρο 16 παράγραφος 7	Άρθρα 31 παράγραφος 2 και 35 παράγραφος 1
Άρθρο 12	Άρθρο 17	Άρθρο 18
Άρθρο 13	Άρθρο 18	Άρθρο 73
Άρθρο 14	Άρθρο 19	Άρθρο 75
Άρθρο 15	Άρθρο 20	Άρθρο 84
Άρθρο 15α	Άρθρο 20α	Άρθρο 77
Άρθρο 16	Άρθρο 22	-
Άρθρο 17	Άρθρο 23	-
-	Άρθρο 21	-