Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2015. június 11.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2012/0266 (COD)

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

FELJEGYZÉS

Küldi:	az elnökség
Címzett:	a Tanács
Előző dok. sz.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Biz. dok. sz.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Tárgy:	Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az **orvostechnikai eszközökről**, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fent említett rendeletjavaslat mellékleteinek egységes szerkezetbe foglalt szövegét. A szöveget a lett elnökség készítette az EPSCO Tanács 2015. június 19-i ülésének előkészítése céljából.

Az Állandó Képviselők Bizottsága a 2015. június 10-i ülésén megállapodott abban, hogy az e feljegyzés mellékletében szereplő szöveget továbbítja a Tanácsnak abból a célból, hogy az részleges általános megközelítést fogadjon el a szövegről (a preambulumbekezdések kivételével).

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

I. MELLÉKLET

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

I. Általános követelmények

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

   [...];

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

1a. A gyártónak kockázatkezelési folyamatot kell kidolgoznia, végrehajtania, dokumentálnia és fenntartania. [...];

[...]

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

a) minden egyes orvostechnikai eszköz vonatkozásában kockázatkezelési terv kidolgozása és a kapcsolódó dokumentáció elvégzése;

b) az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő ismert és előre látható veszélyek azonosítása [és elemzése];

c) a rendeltetésszerű használatból és az ésszerűen előrelátható nem rendeltetésszerű használatból eredő kockázatok felbecslése és értékelése;

d) ezeknek a kockázatoknak a kiküszöbölése vagy ellenőrzés alatt tartása a 2. záradékban szereplő követelményeknek megfelelően;

e) a gyártási szakasz során, és különösen a veszélyekre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer révén gyűjtött információk hatásának, valamint az események bekövetkezése gyakoriságának az értékelése, a kapcsolódó kockázatok felbecslése, valamint az összes kockázatra, az előny/kockázat arányra és a kockázat elfogadhatóságára vonatkozó becslés elvégzése.

f) szükség esetén az ellenőrzési intézkedéseknek a 2. záradékban szereplő követelményeknek megfelelő módosítása a gyártási szakasz során gyűjtött vagy a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer révén gyűjtött információk hatására vonatkozó értékelés alapján.

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

   a) ***[...]***

   b) ***[...]*** a kockázatok kiküszöbölése ***vagy*** a lehető legkisebb ***és megfelelő*** szintre való csökkentése [...] biztonságos tervezés és ***gyártás*** révén [...];

   c) ***amennyiben szükséges, a kiküszöbölhetetlen kockázatok vonatkozásában adott esetben*** megfelelő óvintézkedések alkalmazása [...], beleértve a riasztást is, valamint

   d) ***a biztonságra vonatkozó tájékoztatás (figyelmeztetések/óvintézkedések/ellenjavallatok) és adott esetben*** a felhasználóknak biztosított képzés**.**

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

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

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

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

4. Az eszközöket úgy kell kialakítani, legyártani és csomagolni, hogy [...] – figyelemmel a gyártó által adott útmutatásokra és tájékoztatásra – a szállítás és a tárolás [...] (például a hőmérséklet és a páratartalom ingadozása) a rendeltetésszerű használat során ne befolyásolják hátrányosan az eszközök jellemzőit és teljesítőképességét.

5. Valamennyi ismert és előre látható kockázatot és nemkívánatos mellékhatást minimalizálni kell, és ezeknek elfogadhatóknak kell lenniük az eszköz által rendes használati körülmények között nyújtott teljesítőképesség révén a beteg ***és/vagy a felhasználó*** számára nyújtott, ***értékelt*** előnyökhöz mérten.

5a. [...]

6. A XV. mellékletben felsorolt eszközök tekintetében, amelyeket a gyártó nem orvosi célra szán, az 1. és az 5. pontban foglalt általános követelmények úgy értendők, hogy az eszköz − rendeltetésének megfelelő körülmények mellett és célokra használva − nem jelenthet semmiféle kockázatot, vagy csak a termék használatához kapcsolódó olyan ***maximálisan*** [...] elfogadható mértékű kockázatot jelenthet, amely összeegyeztethető a személyek biztonságának és egészségének magas szintű védelmével.

6a. Releváns kockázatok esetén azoknak az eszközöknek, amelyek a gépekről szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 2. cikkének a) pontja értelmében vett gépnek tekintendők, az irányelv I. mellékletében előírt alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, amennyiben ezek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelmények specifikusabbak az e melléklet II. fejezetében előírt alapvető követelményeknél.

II. A tervezésre és a gyártásra vonatkozó követelmények

7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

7.1. Az eszközöket úgy kell kialakítani és kivitelezni, hogy azok az egyes jellemzők és a teljesítőképesség tekintetében megfeleljenek az „Általános követelmények” című I. fejezetben foglaltaknak. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

a) a felhasznált anyagok ***és hatóanyagok*** megválasztása, különös tekintettel a toxicitás, és adott esetben a gyúlékonyság tekintetében;

b) a felhasznált anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok közötti kompatibilitás, figyelembe véve az ***eszköz*** rendeltetését ***és adott esetben a felszívódást, az eloszlást, az anyagcserét és a kiválasztást***;

bb) az eljárások által az anyagjellemzőkre kifejtett hatás;

c) adott esetben olyan biofizikai vagy modellező kutatások eredményei, amelyek hitelességét előzőleg igazolták;

d) a felhasznált anyagok ***műszaki tulajdonságai*** [...], figyelemmel adott esetben a ***szilárdságra, az alakíthatóságra, a töréssel szembeni ellenállásra [...],*** a kopás***állóságra*** és fáradási ***szilárdságra*** [...];

e) felületi tulajdonságok;

f) annak megerősítése, hogy az eszköz megfelel a meghatározott kémiai és/vagy fizikai előírásoknak.

7.2. Az eszközök kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a szennyező vagy maradékanyagok okozta kockázat – figyelemmel az eszköz rendeltetésére – a lehető legkisebb legyen a betegek és az eszközök szállításában, tárolásában és használatában érintett személyek számára. Különös figyelmet kell fordítani az expozíciónak kitett szövetekre, valamint az expozíció időtartamára és gyakoriságára.

7.3. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy használatuk biztonságos legyen azokkal az anyagokkal és hatóanyagokkal, beleértve a gázokat is, amelyekkel ***rendeltetésszerű*** használatuk során érintkezésbe kerülnek [...]; ha az eszközök gyógyszerek beadására szolgálnak, kialakításuknak és kivitelüknek olyannak kell lenniük, hogy kompatibilisek legyenek a szóban forgó gyógyszerekkel, az e gyógyszerekre irányadó rendelkezéseknek és korlátozásoknak megfelelően, valamint hogy a gyógyszerek és az eszközök teljesítőképessége a használati útmutatóikban szereplőknek és rendeltetésszerű használatuknak megfelelően megmaradjon.

7.4. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközökből esetlegesen ***szivárgó*** [...] anyagok ***vagy részecskék, így például kopási részecskék, bomlástermékek vagy feldolgozási maradványok*** okozta kockázatok a lehető legkisebbre [...] csökkenjenek. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[1] VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően különös figyelmet kell fordítani a rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású hatóanyagokra ***vagy részecskékre***, valamint azokra az endokrinromboló tulajdonságú hatóanyagokra, amelyek tekintetében tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arról, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítottak.

[1] HL L 353., 2008.12.31., 1. o.
[2] HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

Ha az eszközök vagy az eszközök egyes részei

– invazív eszközökként történő használatra, illetve a beteg testével [...] való érintkezésbe lépésre, vagy
– gyógyszerek (újbóli) beadására, testfolyadékok vagy egyéb anyagok – így például gázok – a testbe való bejuttatására, illetve a testből való kivezetésére, vagy
– a testbe történő (újbóli) bejuttatására szánt gyógyszerek, testfolyadékok vagy hatóanyagok – beleértve a gázokat is – szállítására vagy tárolására szolgálnak,

és a fent ***említett*** [...] ***eszközök vagy azok részei*** 0,1 tömegszázalékban ***vagy annál*** nagyobb koncentrációban tartalmaznak az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt [...] ***anyagokat vagy az első bekezdésben szereplőknek megfelelően endokrinromboló tulajdonságú anyagokat***, akkor ezeket az eszközöket ***az említett anyagokat*** tartalmazó eszköz jelöléssel kell ellátni vagy magán az eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésszerű használata magában foglalja gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelését, a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen az e bekezdésben szereplő, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára fennálló fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről.

7.5. Figyelemmel az eszközre és a rendeltetésszerű használat környezetének a jellegére, az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a környezetből az eszközbe véletlenül bejutó [...] anyagok okozta kockázat a lehető legkisebb legyen.

7.6. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközből **[...]** ***a beteg vagy a felhasználó testébe jutó*** [...] részecskék méretével és tulajdonságaival összefüggő kockázatok [...] ***a lehető legkisebbre [...]*** csökkenjenek, ***kivéve ha azok csak sértetlen bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe***. Különös ***figyelmet kell fordítani a nanoanyagokra*** [...].

8. Fertőzés és mikrobiális szennyeződés

8.1. Az eszközöket és a gyártási folyamatokat úgy kell kialakítani, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a betegeket, a felhasználókat és – adott esetben – az egyéb személyeket érő fertőzés kockázata. Az eszközt úgy kell kialakítani, hogy:

a) kezelése egyszerű legyen,

[...]

b) a használat során az eszközből történő mikrobiális szivárgás és/vagy a mikrobiális expozíció a lehetőségek szerint a legkisebb legyen;

c) megelőzze az eszköznek ***vagy az eszköz tartalmának – így például*** a mint***áknak vagy a folyadékoknak –*** a mikrobiális szennyeződését.

8.1a. Szükség esetén az eszközöket úgy kell kialakítani, hogy azokat biztonságosan lehessen tisztítani, fertőtleníteni és/vagy újrasterilizálni.

8.2. A **[...]** ***sajátos mikrobiális*** állapotra utaló jelöléssel ellátott eszközöket úgy kell kialakítani, legyártani és csomagolni, hogy ez az állapot fennmaradjon a forgalomba hozatalt követően, valamint a gyártó által meghatározott szállítási és tárolási feltételek mellett is.

8.3. A steril állapotban szállított eszközöket megfelelő eljárások szerint kell kialakítani, legyártani és [...] csomagolni úgy, hogy biztosítva legyen az eszköz sterilitása forgalomba hozatalkor, valamint az a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek mellett steril is maradjon a védőcsomagolás sérüléséig vagy ***a használatba vételt célzó*** felbontásáig. ***Ezeknek az intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a steril csomagolás sértetlensége teljesen egyértelmű legyen a végfelhasználó számára.***

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

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

8.6. A nem steril eszközök csomagolási rendszereinek meg kell őrizniük a termék sértetlenségét és tisztaságát, és ha az eszközöket a használatbavételük előtt sterilizálni kell, azoknak a legkisebbre kell csökkenteniük a mikrobiális szennyeződés kockázatát; a csomagolási rendszert a gyártó által megjelölt sterilizálási módszer figyelembevételével kell megválasztani.

8.7. Az eszközt **–** ***a steril jellegre utaló jelölés mellett*** **–** úgy kell felcímkézni, hogy a címke alapján meg lehessen különböztetni egymástól a steril és nem steril állapotban egyaránt forgalomba hozott azonos vagy hasonló termékeket.

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök, *valamint az az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló* anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök [...]

9.1. Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében az olyan anyag minőségét, biztonságosságát és hasznosságát, amely külön használva, a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülne, az e rendeletben szereplő, alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásban meghatározottaknak megfelelően értelemszerűen a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerekkel kell ellenőrizni.

9.2. Azon eszközöknek, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe jussanak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, ***adott esetben és az e rendeletben nem meghatározott aspektusokra korlátozódóan*** meg kell felelniük a felszívódás, az eloszlás, az anyagcsere, a kiválasztás, a lokális tolerancia, a toxicitás, a más eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal való kölcsönhatás, valamint a mellékhatások lehetősége értékelésének tekintetében a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében megállapított releváns követelményeknek, az e rendeletben szereplő, alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásban meghatározottaknak megfelelően.

10. Biológiai eredetű anyagokat tartalmazó eszközök

10.1. Az 1. cikk (2) bekezdése e) ***és ea)*** pontjának megfelelően e rendelet hatálya alá tartozó olyan eszközökre, amelyeket emberi eredetű***, életképtelen vagy életképtelenné tett*** szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

a) az eszközök gyártásához használt emberi eredetű szövetek és sejtek adományozását, beszerzését és vizsgálatát a 2004/23/EK irányelvnek megfelelően kell elvégezni;

b) e szövetek és sejtek feldolgozását, megőrzését, és bármely egyéb kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, a felhasználók és adott esetben más személyek számára [...] biztonságos legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy a vírusoknak és egyéb fertőző kórokozóknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem.

c) [...];

10.2. Az olyan eszközökre, amelyeket életképtelen vagy életképtelenné tett állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

a) ahol az adott állatfajokra figyelemmel lehetséges, az állati eredetű szöveteknek és sejteknek olyan állatokból kell származniuk, amelyeket a szövetek tervezett felhasználásának megfelelő állat-egészségügyi ellenőrzésnek vetettek alá. ***A gyártóknak*** meg kell őrizniük az állatok földrajzi eredetére vonatkozó információkat.

b) az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára [...] biztonságos legyen. A gyártási folyamat során az elpusztítást, illetve a vírusinaktiválást célzó validált eljárások alkalmazásával különösen ügyelni kell a vírusokkal és az egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelemre ***, kivéve, ha az ilyen módszerek alkalmazása az eszköz klinikai előnyeinek elfogadhatatlan romlásához vezetne.***

c) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló, 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU bizottsági rendeletben[3] említett állati eredetű szövetek vagy sejtek felhasználásával készült eszközök esetében az abban a rendeletben meghatározott egyedi követelmények alkalmazandók.

10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:
A 10.1. és a 10.2. pontban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, a felhasználók és adott esetben más személyek számára [...] biztonságos legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy a vírusoknak és egyéb fertőző kórokozóknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem.

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

11.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel való kombinált használatra szánják, a teljes kombinációnak – ideértve a csatlakozórendszert is – biztonságosnak kell lennie, és az nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előírt teljesítőképességét. Az ilyen kombinációk használatára vonatkozó bármely korlátozást jelezni kell a címkén és/vagy a használati útmutatóban. Azokat a csatlakozókat, amelyeket a felhasználónak kell kezelnie – így például a folyadék, a gáz vezetésére szolgáló, ***elektromos*** vagy mechanikai csatolást –, úgy kell kialakítani és legyártani, hogy ***elkerülhető legyen*** a ***helytelen*** összekapcsolódás [...].

[3] HL L 212., 2012.8.9., 3. o.

11.2. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy ne álljanak fenn vagy a legkisebbre csökkenjenek a következők[...]:

a) az eszköz fizikai ***jellemzőivel, ideértve a térfogat/nyomás arányával, a méretbeli*** és ***adott esetben*** az ergonómiai jellemzőkkel összefüggő sérülések kockázata [...];

b) [...];

c) az olyan ésszerűen előrelátható külső hatásokkal vagy környezeti feltételekkel összefüggő kockázatok, mint például a mágneses terek, a külső elektromos és elektromágneses hatások, az elektrosztatikus kisülés, a diagnosztikai vagy a terápiás eljárások során alkalmazott sugárzás, nyomás, páratartalom, hőmérséklet, nyomásingadozás, illetve gyorsulásváltozások vagy rádiójel-interferenciák;

d) az eszközhasználattal összefüggő azon kockázatok, amelyek akkor lépnek fel, amikor az eszköz kapcsolatba kerül olyan anyagokkal, folyadékokkal, gázokkal, amelyeknek rendes használati körülmények között ki van téve;

e) a szoftver és azon ***információtechnológiai*** környezet közötti esetleges negatív kölcsönhatásból fakadó kockázat, amelyben az eszköz működik és amellyel kölcsönhatásba lép;

f) anyagok eszközbe történő véletlen bejutásának kockázata;

g) a vizsgálatokhoz vagy az adott kezelésekhez általában alkalmazott egyéb eszközökkel való zavaró kölcsönhatás kockázatai,

h) a felhasznált anyagok elöregedéséből, illetve a mérő vagy a szabályozó mechanizmusok pontosságának csökkenéséből származó, abból adódó kockázatok, hogy nem lehet karbantartást vagy kalibrálást végezni (például implantátumok esetében).

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

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

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

11.6. A mérési, a megfigyelési és a kijelző skálákat az ergonómiai elvekkel összhangban úgy kell kialakítani, hogy azokkal figyelembe vegyék ***a*** cél***felhasználókat és azon környezeti feltételeket, amelyek mellett az eszközöket használni szándékoznak*** [...].

11.7. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközt és/vagy [...] ***a kapcsolódó*** hulladék anyagokat a felhasználó, a beteg vagy más személy képes legyen könnyen és biztonságosan ártalmatlanítani. ***E célból a gyártóknak meg kell vizsgálniuk, hogy eszközeik a használatot követően mely eljárásokkal és intézkedésekkel semmisíthetők meg biztonságosan, és le kell tesztelniük ezeket az eljárásokat és intézkedéseket. Ezeket az eljárásokat ismertetni kell a használati útmutatóban.***

12. Diagnosztikai vagy mérési funkcióval rendelkező eszközök

12.1. A diagnosztikai eszközök és a mérési funkcióval rendelkező eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az a rendeltetésének megfelelően [...] kellően pontos, precíz és stabil legyen. A pontossági határokat a gyártónak fel kell tüntetnie.

12.2. A mérési funkcióval rendelkező eszközökkel végzett és hivatalos mértékegységekben kifejezett méréseknek meg kell felelniük a 80/181/EGK tanácsi irányelvben[4] foglalt rendelkezéseknek.

[4] HL L 39., 1980.2.15.

13. Sugárzás elleni védelem

13.1. Általános

a) Az eszközök kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek [...] sugárterhelése a rendeltetéshez mérten a lehető legkisebb legyen [...] a terápiás és a diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő konkrét dózisszintek alkalmazásának korlátozása nélkül.

b) A ***veszélyes*** sugárzást kibocsátó eszközök használati útmutatójában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről, és arról, hogy miként biztosítható a betegek és a felhasználók védelme, a helytelen használat elkerülése és az üzembe helyezéssel járó kockázat ***ésszerűen megvalósítható legkisebbre csökkentése*** [...].

13.2. Szándékos sugárzás

a) Azon eszközök esetében, melyek rendeltetése egy meghatározott gyógyászati cél érdekében veszélyes [...] mértékű [...] sugárzás kibocsátása, amely sugárzásból származó vélt előny meghaladja a kibocsátással járó kockázatokat, a felhasználó számára lehetőséget kell biztosítani a sugárzás mértékének szabályozására. Az ilyen eszközöket úgy kell kialakítani és legyártani, hogy elfogadható tűréshatáron belül biztosítható legyen a vonatkozó változó paraméterek reprodukálhatósága.

b) Amennyiben az eszközöket [...] veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzás kibocsátására tervezték, azokat lehetőség szerint el kell látni az ilyen sugárzást jelző vizuális és/vagy akusztikus berendezésekkel.

13.3. Nem szándékolt sugárzás

Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás az ***ésszerűen elérhető*** [...] legalacsonyabb szintre csökkenjen.

13.4. Ionizáló sugárzás

aa) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló 2013/59/EURATOM tanácsi irányelvben foglalt követelmények figyelembevételével kell megtervezni és legyártani.

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy amennyiben [...] ***megvalósítható*** a rendeltetésszerű használatra figyelemmel változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és [...] és minősége.

b) A radiológiai diagnosztikára szánt, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a szándékolt gyógyászati célt figyelembe véve megfelelő kép- és/vagy kimeneti minőséget lehessen elérni, a beteget és a felhasználót érő sugárterhelés lehető legkisebb mértékűre történő csökkentése mellett.

c) A terápiás radiológiai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy lehetővé tegye a bevitt dózisnak, a nyaláb [...] típusának [...] és energiájának, ***valamint*** adott esetben [...] ***a sugárzás minőségének*** megbízható megfigyelését és ellenőrzését.

14. [...] ***Programozható elektronikus rendszerek – Programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszközök***

14.1. A programozható elektronikus rendszert [...] tartalmazó eszközöket [...] úgy kell kialakítani, hogy biztosított legyen a rendeltetésük szerinti megismételhetőség, megbízhatóság és teljesítőképesség. Egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy megszűnjön vagy a lehetőség szerint a legkisebbre csökkenjen [...] a hibából adódó kockázat.

14.2. Szoftvert tartalmazó eszközök vagy az önmagukban eszköznek minősülő [...] szoftverek esetében a szoftvert a technika állásának megfelelően, a fejlesztés életciklusára, a kockázatkezelésre, az információbiztonságot is beleértve, a validálásra és az ellenőrzésre vonatkozó elveket figyelembe véve kell fejleszteni és gyártani.

14.3. [...] ***A gyártónak a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges minimumkövetelményeket kell előírnia a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire és az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre vonatkozóan, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is.***

15. Aktív eszközök és a hozzájuk csatlakoztatott eszközök

15.1. A ***nem beültethető*** aktív eszközök esetében az egyetlenhiba-állapot bekövetkezésekor megfelelő intézkedéseket kell hozni az ebből adódó kockázatok lehető legnagyobb mértékű kiküszöbölésére vagy mérsékelésére.

15.2. Azokat az eszközöket, amelyek esetében a betegek biztonsága belső energiaforrástól függ, fel kell szerelni az energiaforrás állapotának meghatározását lehetővé tevő berendezéssel, valamint azokba olyan ***megfelelő figyelmeztető jelet vagy jelzést is be kell építeni, amely akkor vagy szükség esetén az előtt aktiválódik, hogy az energiaforrás töltöttsége eléri a kritikus szintet***.

15.3. Az olyan eszközöket, amelyeknél a betegek biztonsága külső energiaforrástól függ, olyan riasztórendszerrel kell ellátni, amely jelez minden energiaellátási hibát.

15.4. Az olyan eszközöket, amelyeket arra szántak, hogy a beteg egy vagy több klinikai paraméterét megfigyeljék, megfelelő riasztórendszerekkel kell felszerelni, amelyek riasztják a felhasználót olyan helyzetekben, amelyek a beteg halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethetnek.

15.5. Az eszközöket úgy kell kialakítani és legyártani, hogy a ***lehetőségek szerint*** a legkisebbre csökkenjen az olyan elektromágneses interferencia kialakulásának a kockázata, amely kedvezőtlen hatással lehet a rendeltetés szerinti környezetben elhelyezett eszköz vagy egyéb eszközök, illetve berendezés működésére.

15.6. Az eszközöket úgy kell kialakítani és legyártani, hogy megfelelő mértékben tűrjék az elektromágneses zavarokat és ezáltal biztosított legyen rendeltetésszerű működésük.

15.7. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy lehetőség szerint elkerülhető legyen a beteget, a felhasználót vagy más személyt érő véletlen áramütés kockázata mind rendes használati körülmények között, mind pedig egyetlenhiba-állapot esetén, feltéve hogy az eszköz üzembe helyezése a gyártó útmutatásainak megfelelően történt [...].

15.8. Az eszközök kialakítása és kivitele révén amennyire lehetséges meg kell akadályozni az eszközökhöz való olyan jogosulatlan hozzáférést, amely gátolhatja az eszköz szándékolt működését.

15a. Az aktív beültethető eszközökre vonatkozó különleges követelmények

15a.1. Az aktív beültethető eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy azok révén amennyire lehetséges, kiküszöbölhetők vagy a lehető legkisebbre csökkenthetők legyenek a következő kockázatok:

- ***az energiaforrások használatával kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel, villamos energia használata esetén, a szigetelésre, a szivárgó áramra és az eszközök túlmelegedésére,***
- ***az orvosi kezeléssel kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel a defibrillátorok, illetve nagyfrekvenciájú sebészeti berendezések használatából eredő kockázatokra,***
- ***azok a kockázatok, amelyek akkor fordulhatnak elő, ha a karbantartás és a kalibrálás nem lehetséges, beleértve a következőket:***
  - ***a szivárgó áramok túlzott növekedése,***
  - ***a felhasznált anyagok elöregedése,***
  - ***az eszköz által keltett túlzott hő,***
  - ***bármilyen mérő vagy szabályozó rendszer pontosságának csökkenése.***

15a.2. Az aktív beültethető eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az biztosítsa az alábbiakat:

- ***adott esetben az eszközök kompatibilitása azokkal az anyagokkal, amelyek adagolására azokat tervezték,***
- ***az energiaforrás megbízhatósága,***

15a.3. Az aktív beültethető eszközöket és adott esetben azok alkatrészeit azonosítani kell annak érdekében, hogy az eszközökkel és azok alkatrészeivel kapcsolatos esetleges kockázatok felfedezését követően meg lehessen tenni a szükséges intézkedéseket.

15a.4. Az aktív beültethető eszközöket olyan kóddal kell ellátni, amelynek alapján az eszközt és annak gyártóját egyértelműen azonosítani lehet (különös tekintettel az eszköz típusára és a gyártás évére); ennek a kódnak szükség esetén sebészeti beavatkozás nélkül is olvashatónak kell lennie.

16. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

16.1. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az megvédje a beteget és a felhasználót például a mozgási ellenállással, az instabilitással és a mozgó alkatrészekkel összefüggő mechanikai kockázatokkal szemben.

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

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

16.4. A felhasználók vagy más személyek által kezelendő elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaforrásokhoz kapcsolódó terminálok és csatlakozók kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az a lehető legkisebbre csökkentsen minden lehetséges kockázatot.

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

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

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

17. Védelem a leadott energia vagy anyagok által a betegekre vagy a felhasználókra jelentett kockázatokkal szemben

17.1. A beteget energiával vagy anyagokkal ellátó eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az átadott mennyiség a beteg és a felhasználó biztonságának szavatolásához megfelelő mértékű pontossággal legyen beállítható és fenntartható.

17.2. Az eszközöket fel kell szerelni olyan eszközökkel, amelyek megelőzik és/vagy jelzik a leadott mennyiség potenciális veszélyt jelentő elégtelenségét. Az eszközöket fel kell szerelni olyan megfelelő eszközökkel, amelyek – amennyire lehetséges – megakadályozzák az energia vagy az anyagok veszélyes szintű, véletlenszerű szivárgását valamely energia- és/vagy anyagforrásból.

17.3. Az eszközökön egyértelműen meg kell határozni a kezelők és a kijelzők rendeltetését. Amennyiben az eszközön a kezeléséhez szükséges utasítások találhatók, vagy vizuális eszközök jelzik az üzemeltetési vagy a beállítási paramétereket, az ilyen információknak a felhasználó és adott esetben a beteg számára érthetőnek kell lenniük.

18. Védelem az olyan orvostechnikai eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó laikusok általi használatra szánt

18.1. A laikusok általi használatra szánt eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a rendeltetésüknek megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a laikus felhasználó jártasságát és a rendelkezésére álló eszközöket, valamint a laikus felhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen feltételezhető változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a laikusok számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.

18.2. A laikusok általi használatra szánt eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az:

– biztosítsa, hogy az eszközt [...] a célfelhasználó az eljárás minden szakaszában ***biztonságosan és pontosan tudja használni***, ***szükség esetén megfelelő képzést és/vagy tájékoztatást követően***, és
– a célfelhasználók számára elfogadható szintre csökkentse az eszköz használatából és adott esetben az eredmények értelmezéséből származó hibakockázatot.

18.3. A laikusok általi használatra szánt eszközöknek, amennyiben [...] ***arra mód van***, tartalmazniuk kell egy eljárást, amely révén a laikus felhasználó:

– ellenőrizheti, hogy az eszköz a használat során a gyártó szándékainak megfelelően fog-e működni, valamint
– adott esetben figyelmeztetést kap, ha a készülék nem ad érvényes eredményt.

III. Az eszközhöz mellékelt információkra vonatkozó követelmények

19. Címke és használati útmutató

19.1. A gyártó által nyújtott információkra vonatkozó általános követelmények

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköz és gyártója azonosításához szükséges információkat, azokon fel kell tüntetni a biztonsággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a professzionális vagy laikus felhasználó, illetve adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, figyelembe véve a következőket:

a) A címke és a használati útmutató [...] formátumának, tartalmának, olvashatóságának és elhelyezésének meg kell felelnie az adott eszköznek, az eszköz rendeltetésének és a célfelhasználó(k) műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, iskolázottságának, illetve képzettségének. Különösen a használati útmutató nyelvezetének kell a célfelhasználók számára könnyen érthetőnek lennie, adott esetben rajzokkal és ábrákkal kiegészítve. Egyes eszközökhöz külön tájékoztatást lehet mellékelni a professzionális és a laikus felhasználók részére;

b) A címkén nyújtandó információkat magán az eszközön kell feltüntetni. Amennyiben ez nem megoldható vagy nem megfelelő, az információk egy részét vagy egészét az egyes egységek csomagolásán és/vagy több eszköz közös csomagolásán kell feltüntetni.

Ha több eszközt egyetlen felhasználó részére és/vagy helyszínre szállítanak, amennyiben így állapodnak meg a vevővel, a használati útmutatóból elegendő egy példányt biztosítani, a vevő azonban minden esetben kérhet további ***ingyenes*** példányokat;

c) [...] ***kivételes esetekben ilyen használati útmutató nem szükséges az I. vagy a IIa. osztályba tartozó eszközökhöz,*** ha azok biztonságosan használhatók ilyen útmutató nélkül is***;***

d) a címkéket humán felhasználó számára olvasható formában kell biztosítani [...] ***és*** kiegészíthetők olyan géppel olvasható [...] ***információkkal*** is, mint például a rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) vagy a vonalkódok;

e) használati útmutató a felhasználók részére nem nyomtatott (pl. elektronikus) formában is biztosítható az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról szóló 207/2012/EU bizottsági rendeletben meghatározott mértékben és ***kizárólag*** e feltételek mellett;

f) a gyártónak korlátozások, ellenjavallatok, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában fel kell tüntetnie azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről tájékoztatnia kell a felhasználókat és/vagy más személyeket;

g) Adott esetben az említett információkat nemzetközileg elfogadott jelölések formájában kell megadni. Minden jelölésnek vagy azonosító színnek meg kell felelnie a harmonizált szabványoknak vagy az egységes előírásnak. Azokon a területeken, ahol sem szabványok, sem egységes előírás nem létezik, a használt jelöléseket és színeket az eszközökhöz mellékelt dokumentációban kell ismertetni.

19.2. [...] ***Címkézés***

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

a) az eszköz megnevezése vagy kereskedelmi neve;

b) azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetését;

c) a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének címe [...];

cc) a gyártó 25a. cikk szerinti egyedi regisztrációs száma;

d) [...] ***ha a gyártó bejegyzett székhelye nem az Unió területén található***, [...]a meghatalmazott képviselő [...] neve ***és címe***, ***valamint annak a 25a. cikk szerinti egyedi regisztrációs száma;***

e) adott esetben annak jelzése, hogy az eszköz tartalmazza a következőket, vagy annak részét alkotják a következők:

– gyógyhatású anyag, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy

– emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, vagy

– állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, a 722/2012/EU bizottsági rendeletben említetteknek megfelelően;

f) [...];

fa) adott esetben annak feltüntetése, hogy az eszköz rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt anyagokat vagy endokrinromboló tulajdonságú anyagokat tartalmaz a 7.4. pontnak megfelelően;

g) a gyártási tétel kódja/a tételszám vagy az eszköz sorozatszáma, amelyet a „TÉTEL” vagy a „SOROZATSZÁM” szó, vagy adott esetben ezzel egyenértékű jelölés előz meg;

h) [...] az egyedi eszközazonosító ***a 24. cikknek és az V. melléklet C. részének megfelelően;***

i) annak az időpontnak az egyértelmű feltüntetése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, legalább az év és a hónap megjelölésével, amennyiben releváns;

j) amennyiben nem ismert az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan használható, a gyártási [...] ***adatok*** tüntetendők fel. [...] Ezeket a gyártási ***adatokat*** egyértelműen felismerhető formában meg lehet adni a tételszám vagy sorozatszám részeként is, ha a dátum egyértelműen azonosítható;

k) az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek megadása;

l) steril állapotban szállított eszközök esetén a steril állapot és a sterilizálás módszerének megjelölése;

m) figyelmeztetések vagy meghozandó óvintézkedések, amelyeket azonnal az eszköz felhasználója, vagy adott esetben más személy tudomására kell hozni. Ezt az információt a minimumra lehet korlátozni: ebben az esetben azonban a használati útmutatónak részletesebb információkat kell tartalmaznia;

n) amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ennek jelzése. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzés Unió-szerte egységes kell, hogy legyen;

o) ha az egyszer használatos eszközt újra feldolgozták, ennek jelzése, továbbá a már elvégzett újrafeldolgozási ciklusok száma és az újrafeldolgozási ciklusok számát illető korlátozások;

p) amennyiben az eszköz rendelésre készült eszköz, [...] ***a „rendelésre készült eszköz” szöveg feltüntetése***;

q) ***annak feltüntetése, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.*** Ha az eszközt kizárólag klinikai vizsgálatokra szánták, [...] ***a „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz" szöveg feltüntetése*;**

r) azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, [...] hogy valamely testnyíláson keresztül, parenterális adagolással vagy a bőrön, illetve a nyálkahártyán keresztül az emberi testbe juttassanak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, az eszköz átfogó minőségi összetétele és az elsődlegesen szándékolt hatás eléréséért felelős fő alkotóelem(ek)re vonatkozó mennyiségi adatok;

s) az aktív beültethető eszközök esetében a sorozatszám, egyéb beültethető eszközök esetében a sorozatszám és a tételszám.

19.2a. A steril csomagoláson:

a) egy jelzés, amely lehetővé teszi a csomagolás steril voltának felismerését,

b) nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van,

c) a sterilizálás módja,

d) a gyártó neve és címe, valamint egyedi regisztrációs száma,

e) az eszköz leírása,

f) ha az eszközt klinikai vizsgálatokra tervezték, a következő szöveg: „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz",

g) ha az eszköz rendelésre készült, a „rendelésre készült eszköz" felirat,

h) a gyártás éve és hónapja,

i) az eszköz biztonságos használatának vagy beültethetőségének határideje,

j) a használati útmutató elolvasására vonatkozó jelölés arra az esetre, ha a steril csomagolás megsérült stb.

19.3. A használati útmutatóban szereplő információk

A használati útmutatóban a következő adatokat kell feltüntetni:

a) a 19.2. pont a), c), e), f), ***fa)*****,** k), l)**,** [...] n) ***és r)*** alpontjában említett adatok;

b) az eszköz rendeltetése, ***egyértelműen meghatározva a célcsoportot(csoportokat) a javallatokat és az ellenjavallatokat***, beleértve az esettől függően a célfelhasználót is (pl. professzionális vagy laikus felhasználó);

bb) adott esetben a várható klinikai előnyök megjelölése, adott esetben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk szerinti összefoglalóra való hivatkozással együtt;

c) Az eszköz teljesítőképességének ***jellemzői*** [...];

ca) Adott esetben tájékoztatás, amely lehetővé teszi az orvos számára a megfelelő eszköz és az annak megfelelő szoftver és tartozékok kiválasztását;

d) a fennmaradó kockázatok, ellenjavallatok, [...] nemkívánatos mellékhatások, beleértve az erre vonatkozóan a beteggel közlendő információkat;

e) műszaki leírás, amelyre a felhasználónak szüksége van az eszköz helyes használatához, például mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén a megkövetelhető mérési pontosság;

f) az eszköz használata előtt szükséges előkészítő kezelésekre vagy az eszköz kezelésére (például sterilizálás, végső összeszerelés, kalibrálás stb.) vonatkozó részletes adatok;

g) különleges létesítményekre vagy képzésre, illetve a készülék felhasználóinak és/vagy más személyeknek a speciális képesítésére vonatkozó követelmények;

h) az annak ellenőrzéséhez szükséges információk, hogy az eszközt megfelelő módon helyezték-e üzembe, valamint hogy biztonságosan és a gyártó által előírt módon működtethető-e, adott esetben a következőkkel együtt:

- a megelőző és a rendszeres karbantartás, valamint minden előkészítő tisztítás vagy fertőtlenítés jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatok,
- minden elhasználódó alkatrész megjelölése és pótlásuk módja,
- az eszköz tervezett élettartama alatti megfelelő és biztonságos működéséhez szükséges kalibrálásokra vonatkozó információk;
- az eszközök üzembe helyezését, kalibrálását vagy szervizelését végző személyeket érintő kockázatok kiküszöbölésének módszerei;

i) amennyiben az eszközt steril állapotban szállítják, arra vonatkozó utasítások, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül ***vagy azt véletlenül felbontják***;

j) amennyiben az eszközt nem steril állapotban szállítják, azzal az előírással, hogy használat előtt sterilizálandó, a sterilizálásra vonatkozó megfelelő útmutatás;

k) amennyiben az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, [...] csomagolást és adott esetben az újrasterilizálás azon validált módszerét, ***amely elfogadható az eszközt forgalmazó tagállam(ok)ban.*** Tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy hogyan ismerhető fel, ha az eszközt már nem szabad újból felhasználni, például az anyag károsodásának jelei vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális száma;

ka) adott esetben annak a jelzése, hogy egy eszköz csak akkor használható fel újra, ha azt a gyártó felelősségével felújították oly módon, hogy az eszköz megfeleljen az alapvető követelményeknek;

l) ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, tájékoztatás a gyártó számára ismert azon jellemzőkről és műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz újbóli felhasználása esetén. ***Ennek az információnak a gyártó által készített kockázatkezelési dokumentáció azon kifejezett szakaszára kell épülnie, ahol a szóban forgó jellemzőket és műszaki tényezőket részletesen ki kell fejteni.*** Abban az esetben, ha a 19.1. pont c) alpontjának megfelelően nincs szükség használati útmutatóra, ezt az információt a felhasználó kérésére kell rendelkezésre bocsátani;

m) a más eszközökkel való együttes használatra szánt eszközök és/vagy általános célú berendezések esetében:

- az ilyen eszközök, illetve berendezések azonosításához szükséges információk a biztonságos kombináció elérése érdekében és/vagy
- az eszközök és a berendezések kombinációjára alkalmazandó ismert korlátozásokra vonatkozó információk;

n) Abban az esetben, ha az eszköz orvosi célú sugárzást bocsát ki [...]:

- részletes tájékoztatás a kibocsátott sugárzás jellegéről, típusáról, valamint adott esetben intenzitásáról és megoszlásáról,
- a betegek, a felhasználók vagy más személyek nem szándékolt sugárzással szembeni védelmének módja az eszköz használata során;

o) olyan információ, amellyel a felhasználónak tisztában kell lennie és amellyel ***tájékoztatni lehet a beteget*** az eszköz használatára vonatkozó bármely figyelmeztetésről, meghozandó óvintézkedésről, ***ellenjavallatról***, intézkedésről és korlátozásról. Ezeknek az információknak adott esetben a következőkre kell kiterjedniük:

– figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköz olyan meghibásodása vagy teljesítőképességének olyan megváltozása esetén kell megtenni, amely hatással lehet a biztonságosságra,

– figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések az ésszerűen előrelátható olyan külső hatások vagy környezeti viszonyok tekintetében, mint például mágneses terek, külső elektromos és elektromágneses hatások, elektrosztatikus kisülések, diagnosztikai vagy terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzás, nyomás, nedvességtartalom vagy hőmérséklet;

– figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköznek meghatározott diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, illetve gyógykezelések vagy egyéb eljárások (pl. az eszköz által kibocsátott, más berendezést érintő elektromágneses interferencia) alatti, ésszerűen előrelátható jelenlétéből adódó interferencia kockázatával kapcsolatban kell meghozni,

– amennyiben az eszköz gyógyszereknek, emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak, vagy biológiai anyagoknak a bevitelére szolgál, a beadandó anyagok kiválasztására vonatkozó korlátozások vagy összeférhetetlenség,

– figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy korlátozások az eszköz elválaszthatatlan részét képező gyógyhatású vagy biológiai anyagokkal kapcsolatban,

– az eszköz részét képező, rákkeltő hatású, mutagén, toxikus vagy endokrinromboló tulajdonságú, vagy olyan anyagokkal kapcsolatos óvintézkedések, amelyek a betegben vagy a felhasználóban szenzibilizációt vagy allergiás reakciót válthatnak ki;

oa) azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, [...] hogy az emberi testbe juttassanak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, adott esetben figyelmeztetések és óvintézkedések az eszköznek és az anyagcsere-termékeinek más eszközökkel, gyógyszerekkel és egyéb anyagokkal való általános kölcsönhatási profiljára, valamint ellenjavallatokra , nemkívánatos mellékhatásokra és a túladagolással kapcsolatos kockázatokra vonatkozóan;

ob) a beültethető eszközök esetében a minőséget és a mennyiséget illető átfogó információ azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyekkel a betegek kapcsolatba kerülhetnek;

p) az eszköz, tartozékai és adott esetben elhasználódó alkatrészei biztonságos ártalmatlanításának elősegítésére vonatkozó figyelmeztetések vagy óvintézkedések. Ezeknek az információknak adott esetben a következőkre kell kiterjedniük:
   – fertőzés vagy mikrobiális veszélyek (pl. explantátumok, tűk vagy emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett sebészeti eszközök),
   – sérülésveszélyek (pl. éles, hegyes eszközök által);

q) a laikusok általi használatra szánt eszközök esetében azok a körülmények, amelyek esetén a felhasználónak egészségügyi szakemberrel kell konzultálnia;

r) a XV. mellékletben felsorolt eszközök közül azok esetében, amelyeket a gyártó nem orvosi célra szánt, tájékoztatás az eszköz klinikai előnyeinek hiányáról és az eszköz használatával járó kockázatokról;

s) a használati útmutató kiadásának dátuma, vagy – amennyiben frissítették –, a legfrissebb változatának dátuma és azonosítója;

t) értesítés a felhasználó és/vagy a beteg számára arról, hogy az eszközzel kapcsolatban előforduló baleseteket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye, illetve lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának;

u) a 16. cikk szerinti beültetett eszközzel rendelkező betegek rendelkezésére bocsátandó információk.

II. MELLÉKLET

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

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

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

1.1. Az eszköz pontos műszaki leírása

a) terméknév vagy kereskedelmi név, valamint az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetését ***és a célfelhasználót***;

b) amint az eszköz az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül, a gyártó által az adott eszközhöz rendelt, a 24. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontjában említett egyedi eszközazonosító ***és az alap UDI eszközazonosító***, ennek hiányában a termék egyértelmű azonosítása termékkód, katalógusszám vagy a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozási szám révén;]

c) a célzott betegpopuláció és a diagnosztizálandó, [...] kezelendő ***és/vagy a nyomon követendő***, orvosi kezelésre szoruló állapotok, továbbá egyéb megfontolások, így például a betegek kiválasztásának kritériumai, ***javallatok, ellenjavallatok és figyelmeztetések***;

d) az eszköz működésének elvei ***és tudományosan igazolt hatásmechanizmusa, ha szükséges;***

e) a kockázati osztály és a VII. melléklet szerint alkalmazandó osztályozási szabály ***indokolása;***

f) az új sajátosságok bemutatása;

g) az eszközzel együtt való használatra szánt tartozékok, egyéb orvostechnikai eszközök és orvostechnikai eszköznek nem minősülő egyéb termékek leírása;

h) a forgalmazandó eszköz különböző konfigurációinak/változatainak leírása vagy teljes listája;

i) a legfontosabb funkcionális elemek, így például alkatrészek/alkotóelemek (adott esetben beleértve a szoftvert is) általános leírása, azok kidolgozása, összetétele, funkciói ***és adott esetben minőségi és mennyiségi összetétele.*** Adott esetben ennek felirattal ellátott képi ábrázolásokat (például diagramokat, fényképeket és rajzokat) is tartalmaznia kell, világosan bemutatva a kulcsfontosságú alkatrészeket/alkotóelemeket, a rajzok és az ábrák megértéséhez szükséges megfelelő magyarázattal;

j) a legfontosabb funkcionális elemekben található (nyers)anyagok, valamint – például testnedvek extrakorporálisan végzett keringetése során – az emberi testtel közvetlen vagy közvetett kontaktusba kerülő (nyers)anyagok leírása;

k) az orvostechnikai eszközre és annak változataira***/konfigurációira*** és tartozékaira vonatkozó műszaki leírás (jellemzők, méretek és a teljesítőképességgel kapcsolatos tulajdonságok), amelyek általában megjelennének a felhasználók rendelkezésére bocsátott termékleírásokban, így például brosúrákban, katalógusokban és hasonló ismertetőkben.

1.2. Hivatkozás az eszköz előző és hasonló generációira

a) a gyártó összefoglalója az eszköz előző generációjáról/generációiról, ha vannak ilyenek;

b) [...] összefoglaló az uniós vagy a nemzetközi piacokon forgalomban levő hasonló ***azonosított*** eszközökről, ha vannak ilyenek.

2. A GYÁRTÓ ÁLTAL SZOLGÁLTATOTT INFORMÁCIÓK

a) az alábbiak teljes körűen:

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

b) [...]

3. A KIALAKÍTÁSRA ÉS A KIVITELRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

a) az eszköz kialakítási fázisainak [...] megértését lehetővé tevő információk;

aa) teljes körű tájékoztatás és műszaki leírás, beleértve a gyártási folyamatokat és azok validálását, az adjuvánsokat, a folyamatos ellenőrzést és a végtermék tesztelését. A műszaki dokumentációban szerepelnie kell az összes adatnak;

b) a kialakítási és a kivitelezési tevékenységek valamennyi helyszínének megjelölése, beleértve a beszállítókat és az alvállalkozókat is.

4. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

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

a) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények, amelyek az eszköz esetében alkalmazandók, és annak indokolása, hogy más követelmények miért nem alkalmazandók;

b) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó egyes általános követelményeknek való megfelelés igazolására alkalmazott módszer(ek);

c) az alkalmazott harmonizált szabványok vagy [...] ***egységes előírás és alkalmazásuk mértéke***, illetve egyéb alkalmazott módszer(ek) ***és ezek alkalmazásának mértéke;***

d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolására szolgáló minden harmonizált szabványnak, [...] ***egységes előírásnak*** vagy egyéb alkalmazott módszernek való megfelelést igazoló, ellenőrzött dokumentumok pontos azonosítása. Ezeknek az információknak hivatkozást kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó igazolás hol található meg a teljes műszaki dokumentáción és adott esetben a műszaki dokumentáció összefoglalóján belül.

5. KOCKÁZAT/ELŐNY ELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

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

a) az I. melléket 1. és 5. pontjában említett kockázat/előny elemzés, valamint

b) az alkalmazott megoldások és a kockázatkezelés eredményei az I. melléket 2. pontjában említettek szerint.

6. TERMÉKELLENŐRZÉS ÉS VALIDÁLÁS

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

6.1. Pre-klinikai és klinikai adatok

a) (mérnöki, laboratóriumi, szimulált használati, állatokon végzett) vizsgálatok eredményei, valamint az eszköz ***és rendeltetése*** vagy alapvetően hasonló eszközök megjelent szakirodalmának értékelése az eszköz klinikai alkalmazás előtti biztonságosságára és az előírásoknak való megfelelésére vonatkozóan;

b) az adatok összefoglalói és a vizsgálati következtetések mellett részletes tájékoztatás a vizsgálatok megtervezésére vonatkozóan, teljes vizsgálati vagy tanulmányi protokollok, adatelemzési módszerek, ***különösen az alábbiak tekintetében:***

- az eszköz biokompatibilitása, ***beleértve*** [...] valamennyi olyan anyag ***azonosítását***, amely a beteggel vagy a felhasználóval közvetlen vagy közvetett kontaktusba kerül [...],
- fizikai, kémiai és mikrobiológiai jellemzés,
- elektromos biztonság és elektromágneses kompatibilitás,
- szoftverellenőrzés és validálás (a szoftver tervezési és fejlesztési folyamatának leírása és a kész eszközben a szoftver validálásának igazolása. Ezeknek az információknak jellemzően tartalmazniuk kell a szoftver végső kiadása előtt a fejlesztőnél, valamint szimulált vagy valós felhasználói környezetben végzett valamennyi ellenőrzés, validálás és tesztelés eredményeinek az összefoglalását. Tartalmazniuk kell továbbá a különböző hardverkonfigurációk és adott esetben a gyártó által biztosított tájékoztatásban megjelölt operációs rendszerek leírását is.),

– stabilitás/eltarthatóság,
– ***teljesítőképesség és biztonságosság.***

Adott esetben igazolni kell a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben foglalt rendelkezéseknek való megfelelést.

Amennyiben új vizsgálatokat nem végeztek, a dokumentációnak tartalmaznia kell egy erre vonatkozó indokolást, például a biokompatibilitást azonos anyagokon vizsgálták, amikor ezeket az eszköz egy olyan korábbi változatába integrálták, amelyet jogszerűen forgalomba hoztak vagy használatba adtak;

c) a ***klinikai értékelés és*** jelentés ***és*** [...] a klinikai értékelési ***terv*** a 49. cikk (5) bekezdésének, valamint a XIII. melléklet A. részének megfelelően, ***továbbá ezek aktualizált változatai***;

d) a XIII. melléklet B. része szerinti, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó értékelési jelentés vagy indokolás arra vonatkozóan, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre [...] miért nem ***került sor***.

6.2. Kiegészítő információk egyedi esetekben

a) amennyiben egy adott eszköz szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülhet, ideértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említettek szerint, egy erre vonatkozó nyilatkozatot kell tenni. ebben az esetben a dokumentációban meg kell jelölni az ilyen anyag forrását, és az anyag biztonságos voltát, minőségét és hasznosságát értékelő vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeletetését;

b) az e rendelet 1. cikke (2) bekezdése e) pontjának megfelelően az e rendelet hatálya alá tartozó olyan eszközökre, amelyeket emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártottak, egy erre vonatkozó nyilatkozatot kell tenni. Ebben az esetben a dokumentációban meg kell jelölni minden emberi vagy állati eredetű anyagot, és részletes tájékoztatást kell nyújtani az I. melléklet 10.1., illetve 10.2. pontjának való megfelelésről;

ba) azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe juttassanak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, az adatok összefoglalói és a vizsgálati következtetések mellett részletes tájékoztatás a vizsgálatok megtervezésére vonatkozóan, teljes vizsgálati vagy tanulmányi protokollok, adatelemzési módszerek, vagy e tanulmányok hiányának egyéb módon történő indokolása, az alábbiak tekintetében:

- ***felszívódás, eloszlás, anyagcsere és kiválasztás,***
- ***az eszköznek és anyagcsere-termékeinek más eszközökkel, gyógyszerekkel és egyéb anyagokkal való lehetséges kölcsönhatásai, a célpopuláció és orvosi kezelést igénylő állapota figyelembevételével,***
- ***lokális tolerancia,***
- ***toxicitás, beleértve az egyszeri dózisú toxicitást, az ismételt dózisú toxicitást, a genotoxicitást, a karcinogenitást, valamint a reproduktív és a fejlődési toxicitást, az eszköznek való teljes expozíció szerint;***

c) a steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártás megfelelő lépéseihez szükséges környezeti feltételek leírása. A steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a csomagolásra, sterilizálásra és a steril állapot fenntartására alkalmazott módszerek leírása, ideértve a validálási jelentéseket is. A validálási jelentésben ki kell térni a bioterhelési vizsgálatokra, a pirogénvizsgálatokra és adott esetben a sterilizáló szerek maradékainak vizsgálatára;

d) a mérési funkcióval rendelkező, forgalomba hozott eszközök esetében azoknak a módszereknek a leírása, amelyeket az előírás szerinti pontosság biztosítása érdekében alkalmaztak;

e) ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más eszköz(ök)höz csatlakozik, e kombináció***/konfiguráció*** leírása, annak igazolásával, hogy megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz csatlakozik.

IIa. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETRE VONATKOZÓ MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

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

1.1. A 60b. cikk szerinti, forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv

A gyártónak a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben igazolnia kell, hogy az megfelel a 60a. cikkben említett kötelezettségnek.

a) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben gondoskodni kell a rendelkezésre álló információk összegyűjtéséről és felhasználásáról, különösen az alábbiakéról:

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

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

- ***az a) pontban említett információk összegyűjtését célzó proaktív és szisztematikus eljárás: az eljárásnak lehetővé kell tennie az eszközök teljesítőképességének pontos jellemzését, valamint az eszköz összehasonlítását a piacon elérhető hasonló eszközökkel,***

– *az összegyűjtött adatok értékelésére irányuló hatékony és megfelelő módszerek és eljárások,*
– *megfelelő mutatók és küszöbértékek, amelyeket az I. melléklet I. pontjában említett előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés folyamatos újraértékelése során kell használni,*
– *a panaszok és a piaci tapasztalatok kivizsgálását célzó hatékony és megfelelő módszerek és eszközök,*
– *a 61a. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, beleértve azokat is, amelyeket a váratlan események gyakoriságában vagy súlyosságában bekövetkezett statisztikailag szignifikáns növekedésnek és a megfigyelési időszaknak a megállapítására kell alkalmazni,*
– *az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, a gazdasági szereplőkkel, a felhasználókkal és a betegekkel való hatékony kommunikációt szolgáló módszerek és protokollok,*
– *a 60a., a 60b. és a 60c. cikkben megállapított gyártói kötelezettségek teljesítését célzó eljárásokra történő utalás,*
– *a megfelelő intézkedések meghatározására és kezdeményezésére szolgáló szisztematikus eljárások, ideértve a korrekciós intézkedéseket is,*
– *az olyan eszközök nyomon követését és azonosítását szolgáló hatékony eszközök, amelyek esetében korrekciós intézkedésekre lehet szükség,*
– *a XIII. melléklet B. része szerinti, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési terv, illetve bármiféle indokolás arról, hogy miért nem tartják szükségesnek vagy célszerűnek a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést.*

1.2. A XIII. melléklet B. része szerinti, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó értékelési jelentés.

1.3. A 60c. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentés.

III. MELLÉKLET

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, ***25a. cikk szerinti egyedi regisztrációs száma,*** valamint bejegyzett székhelyük, ahol fellelhetők és ahol kapcsolatba lehet lépni velük.

2. Egy arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

3. A 24. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontjában említett egyedi eszközazonosító, amint az eszköz, amelyre a nyilatkozat vonatkozik, az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül.

4. [...] Terméknév ***és*** kereskedelmi név, termékkód, katalógusszám vagy a nyilatkozatban megnevezett eszköz azonosítását és nyomonkövethetőségét lehetővé tevő, egyéb egyértelmű hivatkozás (adott esetben fénykép)***, beleértve annak rendeltetését is.*** Az azonosítást és a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett eszközazonosító révén is megadhatók, a terméknév vagy a kereskedelmi név kivételével.

5. Az eszköz VII. melléklet szerinti kockázati osztálya.

6. Egy arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendeletnek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.

7. Hivatkozások azon harmonizált szabványokra vagy [...] ***egységes előírásra***, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították.

8. Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány(ok) azonosítása.

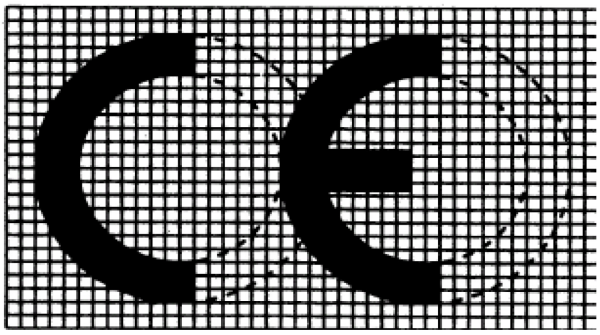
9. Adott esetben kiegészítő információk.

10. A kiállítás helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki helyett vagy akinek a nevében aláír, aláírás.

IV. MELLÉKLET

CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

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



2. a CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor meg kell tartani a fenti rácsháló szerinti arányokat.

3. a CE-jelölés különböző elemeinek alapvetően ugyanazzal a függőleges mérettel kell rendelkezniük, amely nem lehet kisebb, mint 5 mm. Kisméretű eszközök esetében el lehet térni ettől a minimális mérettől.

V. MELLÉKLET

AZ ESZKÖZÖK ÉS A GAZDASÁGI SZEREPLŐK 25a. CIKK SZERINTI REGISZTRÁCIÓJÁHOZ BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK VALAMINT *AZ UDI ADATBÁZIS CÉLJÁRA A 24a. CIKK SZERINTI ESZKÖZAZONOSÍTÓVAL EGYÜTT RENDELKEZÉSRE BOCSÁTANDÓ ALAP ADATELEMEK TOVÁBBÁ AZ EURÓPAI EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ RENDSZER*

A. RÉSZ

[...]A GAZDASÁGI SZEREPLŐK 25a. CIKK SZERINTI REGISZTRÁCIÓJÁHOZ BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A gyártóknak, vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőknek, és adott esetben az importőröknek be kell nyújtaniuk ***az 1–4a. pontban említett*** [...] információkat, ***és gondoskodniuk kell arról, hogy az egyéb pontokban említett információk hiánytalanok és pontosak legyenek, valamint, hogy azokat a vonatkozó fél naprakészen tartsa***.

1. a gazdasági szereplő szerepe (gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr);
2. a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai;
3. amennyiben az információkat az 1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;
4. az egyedi eszközazonosító vagy – amennyiben az eszköz még nem szerepel az egyedi eszközazonosító rendszerben – az e melléklet B. részének 5−21. pontjában meghatározott adatelemek;

4a. a szabályozásnak való megfelelésért a 13. cikknek megfelelően felelős személy (képesített személy) neve, címe és kapcsolattartási adatai;

5. a tanúsítvány típusa, száma és lejárati dátuma, valamint a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet azonosító száma (valamint a bejelentett szervezet által a tanúsítványok elektronikus rendszerébe bevitt tanúsítványra vonatkozó információkra mutató link);
6. az a tagállam, ahol az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni vagy forgalomba hozták;
7. a IIa., a IIb. vagy a III. osztályba sorolt eszközök esetében: az a tagállam, ahol az eszközt forgalmazzák vagy forgalmazni fogják;
8. [...]
9. az eszköz kockázati osztálya ***(adott esetben a legmagasabb a gyártó portfóliójából)***;
10. újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz (igen/nem);
11. olyan anyag jelenléte, amely külön használva gyógyszernek minősülhetne, valamint ezen anyag neve;
12. olyan anyag jelenléte, amely külön használva emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszernek minősülhetne, valamint ezen anyag neve;
13. emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékainak jelenléte (igen/nem);
14. a 722/2012/EU bizottsági rendeletben említett állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékainak jelenléte (igen/nem);
15. adott esetben az eszközzel kapcsolatos klinikai vizsgálat(ok) egyedi azonosítószáma (vagy a klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerében a klinikai vizsgálat nyilvántartásba vételére mutató link);
16. a XV. mellékletben felsorolt eszközök esetében annak megjelölése, hogy az eszköz rendeltetése orvosi célú felhasználás-e vagy sem;
17. ha az eszközt a 8. cikk (10) bekezdésében említett másik jogi vagy természetes személy tervezte vagy gyártotta, a jogi vagy a természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;
18. a III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló;
19. az eszköz státusza (forgalomban van, gyártása megszűnt, a forgalomból kivonva, visszahívva).

B. RÉSZ

AZ UDI ADATBÁZIS CÉLJÁRA A 24a. CIKK SZERINTI UDI ESZKÖZAZONOSÍTÓVAL EGYÜTT RENDELKEZÉSRE BOCSÁTANDÓ ALAP ADATELEMEK

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

1. csomagkiszerelésenkénti mennyiség;
2. adott esetben a 24. cikk (4b) bekezdése szerinti alap UDI-DI, valamint [...] a további azonosító(k);
3. az eszköz gyártása ellenőrzésének módja (a lejárat vagy a gyártás dátuma, tételszám, sorozatszám);
4. adott esetben a használati egység eszközazonosítója (amennyiben a használati egység szintjén az eszközhöz nincs egyedi eszközazonosító hozzárendelve, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében ahhoz egy „használati egység” eszközazonosítót kell hozzárendelni);
5. a gyártó neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);

5a. a 25a. cikk (2) bekezdése szerinti egyedi regisztrációs szám;

6. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);
7. az orvostechnikai eszközök [...] nómenklatúrája [...] szerinti kód ***a 23a. cikknek megfelelően*** [...];

7a. az eszköz kockázati osztálya;

8. adott esetben a kereskedelmi vagy a márkanév;
9. adott esetben az eszközmodell-, a referencia- vagy a katalógusszám;
10. adott esetben a klinikai méret (ideértve a térfogatot, a hosszt, a vastagságot és az átmérőt);
11. kiegészítő termékleírás (opcionális);
12. adott esetben a tárolási és/vagy a kezelési feltételek (a címkén vagy a használati útmutatóban feltüntetettek szerint);
13. adott esetben az eszköz további kereskedelmi nevei;
14. egyszer használatos eszköz jelölésű (igen/nem);
15. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma;
16. steril állapotban csomagolt eszköz (igen/nem);
17. használat előtt sterilizálandó (igen/nem);
18. latexet tartalmazó eszköz jelölésű (igen/nem);

19. DEHP-t tartalmazó eszköz jelölésű (igen/nem);
20. kiegészítő információk, pl. elektronikus használati útmutató URL-je (opcionális);
21. adott esetben fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok;
22. az eszköz piaci státusza ([...] már nem hozzák forgalomba, visszahívva [...]).

C. RÉSZ

Az európai egyedi eszközazonosító rendszer

[...].

1. Fogalommeghatározások

Automatikus azonosító és adatrögzítő (a továbbiakban: AIDC)

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

Alap UDI-DI

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

Konfigurálható [...] eszköz [...]

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

A konfigurálható eszközök közé tartoznak a komputertomográfiás (CT) rendszerek, az ultrahangos rendszerek, az anesztéziás rendszerek, a fiziológiai folyamatok megfigyelésére szolgáló rendszerek, valamint a radiológiai információs rendszerek (RIS).

Konfiguráció

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

[...] A konfigurációk többek között az alábbiakat foglalják magukba:

a)- [...] gyűrűk, [...] csövek, vizsgálóasztalok, konzolok [...] és a berendezés egyéb alkotóelemei, amelyeket úgy lehet konfigurálni/kombinálni, hogy alkalmasak legyenek egy adott komputertomográfiás funkció betöltésére;

b)- [...] ventilátorok, körlégző rendszerek, párologtatóedények [...], amelyek kombinációját az anesztézia során alkalmazzák.

Eszközazonosító (a továbbiakban: UDI-DI)

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

[...]

A felhasználó számára olvasható megjelenítés (a továbbiakban: HRI)

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

[...]

Csomagolási szintek

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

[...]

Gyártási azonosító (a továbbiakban: UDI-PI)

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

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

Rádiófrekvenciás azonosító (a továbbiakban: RFID)

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

Szállítókonténerek

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

[...]

Egyedi eszközazonosító
Az UDI olyan numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amelyet egy az egész világon elfogadott eszközazonosító és kódolási szabvány segítségével hoznak létre. Az egyedi eszközazonosító segítségével egyértelműen azonosítani lehet egy adott, piaci forgalomban lévő eszközt. Az UDI az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből áll.
Megjegyzés: Az „egyedi" szó nem utal az egyedi gyártási egységek sorozatszámmal való ellátására.

[...]

Az egyedi eszközazonosító hordozója
Az egyedi eszközazonosító hordozója közvetíti az UDI-t az AIDC technológia és adott esetben a hozzá tartozó, felhasználó számára olvasható megjelenítés (HRI) alkalmazásával.
Megjegyzés: Hordozó lehet többek között az egydimenziós/lineáris vonalkód, a kétdimenziós/mátrix vonalkód, rádiófrekvenciás azonosítás (RFID).

UDI adatbázis
Az UDI adatbázis az adott eszközhöz rendelt azonosító információkat és egyéb adatelemeket [...] tartalmaz. [...]

2. Egyedi eszközazonosító rendszer – Általános követelmények

2.1. Az egyedi eszközazonosító jelölése egy további követelmény: nem helyettesíti az e rendelet I. mellékletében felsorolt, a jelölésre vagy a címkézésre vonatkozó egyéb követelményeket.

2.2. A gyártónak egyedi eszközazonosítókat [...] kell kialakítania, és ezeket [...] fel kell tüntetnie az általa gyártott eszközökön.

2.3. Kizárólag a gyártó [...] helyezheti el az egyedi eszközazonosítót az eszközön vagy annak csomagolásán.

2.4. A gyártók kizárólag az Európai Bizottság által a(z) [...] 24. cikke (2) bekezdésének megfelelően kijelölt, az egyedi eszközazonosítókat kiosztó szervezetek által kínált kódolási szabványokat használhatják.

3. Az egyedi eszközazonosító

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

3.2. Ez alól kivételt képezhetnek [...] a szállítókonténerek. Példaként említve nincs szükség egyedi eszközazonosítóra logisztikai egységek esetében, amikor egy egészségügyi szolgáltató több eszközt rendel az eszközök egyedi eszközazonosítójának vagy modellszámának megadásával, és a gyártó szállítás vagy az egyes eszközcsomagok védelme céljából konténerbe rakja ezeket az eszközöket – az ilyen konténerre (logisztikai egységre) nem vonatkoznak az egyedi eszközazonosítóval kapcsolatos követelmények.

3.3. Az egyedi eszközazonosítónak [...] két részből kell állnia: az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből.

3.4. Az UDI-DI-nek az eszköz csomagolásának minden szintjén egyedinek [...] kell lennie.

3.5. Ha a címkén fel van tüntetve tételszám, sorozatszám, [...] szoftverazonosító vagy lejárati idő, annak szerepelnie kell az UDI-PI-ben. Ha a címkén gyártási idő is fel van tüntetve, annak NEM kell szerepelnie az UDI-PI-ben. Ha a címkén csak gyártási idő van feltüntetve, azt kell [...] UDI-PI-ként használni.

3.6. [...];

3.7. [...] Eszköznek tekintett [...] és kereskedelmi forgalomban [...] önállóan rendelkezésre álló minden egyes alkotóelemhez külön egyedi eszközazonosítót kell rendelni, kivéve ha ezek az alkotóelemek olyan konfigurálható [...] eszköz [...] részei, amelyet saját egyedi eszközazonosítóval jelöltek meg.

3.8. A 20. cikk szerinti eszközrendszerekhez és eszközkészletekhez saját egyedi eszközazonosítót [...] kell [...] rendelni, és ezt fel kell tüntetni rajtuk.

3.9. A gyártónak a vonatkozó kódolási szabvány követésével kell egyedi eszközazonosítót [...] rendelnie az eszközökhöz.

3.10. Új UDI-DI akkor szükséges, ha olyan változtatásra kerül sor, amely az eszköz téves azonosításához vezethet és/vagy nyomonkövethetősége tekintetében lehet félrevezető, különösen ha az UDI-adatbázis valamelyik alábbi adatelemének megváltoztatása miatt új UDI-DI szükséges:

a) márkanév vagy kereskedelmi név;

b) eszközváltozat vagy -modell;

c) [...];

d) egyszer használatos jelölés;

e) steril állapotban való csomagolás;

f) használat előtt sterilizálandó;

g) a csomagolásban lévő eszközök mennyisége;

h) fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok, pl. latexet vagy DEHP-t tartalmaz.

3.11. [...];

3.12. Azoknak a gyártóknak, akik az [...] eszközöket [...] saját címkéjükkel újracsomagolják és/vagy átcímkézik, meg [...] kell őrizniük a berendezés eredeti gyártójának (OEM) egyedi eszközazonosítóját.

4. Az egyedi eszközazonosító hordozója

4.1. Az egyedi eszközazonosító hordozóját (az egyedi eszközazonosító AIDC és HRI formában való megjelenítését) fel kell tüntetni a címkén vagy közvetlenül az eszközön, továbbá a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállítókonténerek.

4.2. Abban az esetben, ha a használati egység csomagolásán nem áll rendelkezésre elegendő hely az egyedi eszközazonosító hordozója [...] a csomagolás következő magasabb szintjén tüntethető fel.

4.3. Az I. és a IIa. osztályba tartozó, külön csomagolással és címkével ellátott, [...] egyszer használatos [...] eszközök esetében az egyedi eszközazonosító hordozójának nem a csomagoláson, [...] hanem a magasabb szintű csomagoláson kell megjelennie [...], például a több, külön csomagolt eszközt tartalmazó kartondobozon. Mindazonáltal, amennyiben az egészségügyi szolgáltató várhatóan nem fér hozzá az eszköz magasabb szintű csomagolásához (otthoni egészségügyi ellátási környezet), az egyedi eszközazonosítót [...] az egyes eszközök [...] csomagolásán kell feltüntetni.

4.4. A [...] kizárólag a kiskereskedelmi értékesítési pontoknak szánt eszközök esetében [...] az AIDC-formátumú gyártási azonosítókat nem kell feltüntetni az értékesítési pontra szánt csomagoláson.

4.5. Amikor az egyedi eszközazonosító hordozójától eltérő AIDC-hordozók a termék címkéjén szerepelnek, az egyedi eszközazonosító hordozójának könnyen azonosíthatónak kell lennie.

4.6. Lineáris vonalkód alkalmazása esetén az UDI-DI és az UDI-PI [...] együttesen vagy külön-külön, két vagy több vonalkódban jeleníthető meg. A lineáris vonalkód valamennyi része és eleme megkülönböztethető és beazonosítható kell, hogy legyen.

4.7. Ha jelentős helyszűke korlátozza az AIDC-nek és a HRI-nek a címkén való együttes használatát, csak az AIDC-formátumot [...] kell feltüntetni a címkén. [...] Mindazonáltal az egészségügyi létesítményeken kívüli használatra – így például otthoni ápolásra – szánt eszközök esetében [...] a HRI-t fel kell tüntetni a címkén, még akkor is, ha emiatt [...] az AIDC-nek nem marad hely.

4.8. A HRI-formátumának az egyedi eszközazonosító kódot kiállító szervezet által meghatározott szabályokat kell követnie.

4.9. Ha a gyártó RFID-technológiát alkalmaz, az egyedi eszközazonosítókat kiosztó szervezetek által meghatározott szabvány szerinti, lineáris vagy kétdimenziós vonalkódot szintén fel kell tüntetni a címkén.

4.10. [...] Újrafelhasználható eszközök esetében [...] az egyedi eszközazonosító hordozóját közvetlenül az eszközön kell elhelyezni. A betegek általi használatok között tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök egyedi eszközazonosító hordozója sértetlen és olvasható kell, hogy maradjon az eszköz tervezett élettartama alatti, az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően. Az e pontban szereplő követelmény nem alkalmazandó azon eszközök esetében, amelyek megfelelnek az alábbi kritériumok valamelyikének:

a) bármilyen típusú közvetlen jelölés befolyásolná az eszköz biztonságosságát vagy teljesítőképességét;

b) az eszköz közvetlen jelölése technológiai szempontból kivitelezhetetlen.

4.11. Az egyedi eszközazonosító hordozója [...] rendes használati körülmények között és [...] az eszköz tervezett élettartama során olvasható kell, hogy maradjon.

4.12. Ha az egyedi eszközazonosító hordozója könnyen olvasható és amennyiben az AIDC [...] az eszköz csomagolásán keresztül szkennelhető, az egyedi eszközazonosító hordozóját [...] nem kell elhelyezni a csomagoláson.

4.13. Különböző alkotóelemekből [...] álló olyan kész eszközök esetében, amelyeket [...] az első használat előtt össze kell szerelni, [...] az egyedi eszközazonosító hordozóját elegendő csak az egyik alkotóelemen elhelyezni.

4.14. Az [...] egyedi eszközazonosító hordozóját [...] úgy kell elhelyezni, hogy az AIDC [...] normál üzemmód vagy tárolás során hozzáférhető legyen.

4.15. UDI-adatazonosító „UDI-DI”-t és „UDI-PI”-t tartalmazó vonalkód-hordozó(k) tartalmazhat(nak) az [...] eszköz üzemeltetéséhez elengedhetetlenül szükséges adatokat, illetve egyéb adatokat is [...].

5. Az UDI-adatbázis – Az UDI-adatbázisra vonatkozó általános elvek

5.1. Az UDI-adatbázisnak támogatnia kell az adatbázis valamennyi [...] alapadat-elmének a használatát.

5.2. [...]

5.3. A gyártó [...] felelős az azonosító adatoknak és az eszközre vonatkozó egyéb [...] adatelemeknek az UDI-adatbázisba történő eredeti benyújtásáért és ezen adatok frissítéséért.

5.4. A benyújtott adatok validálásához megfelelő módszereket, illetve eljárásokat kell alkalmazni.

5.5. A gyártónak rendszeres időközönként újólag [...] meg kell erősítenie az általa forgalomba hozott eszközökre vonatkozó [...] valamennyi adatot, kivéve [...] a már nem forgalmazott eszközökre vonatkozókat.

5.6. [...].

5.7. Az a tény, hogy egy adott [...] eszköz UDI-DI-je szerepel az UDI-adatbázisban nem jelenti azt, hogy [...] az adott eszköz megfelel az e rendeletben foglaltaknak [...].

5.8. Az adatbázisban [...] lehetővé kell tenni [...] az eszköz összes csomagolási szintjének az összekapcsolását.

5.9. Az új UDI-DI-re vonatkozó adatoknak [...] az eszköz [...] forgalomba hozatalától elérhetőknek kell lenniük.

5.10. Egy olyan elem megváltoztatása esetén, amikor NINCS szükség új UDI-DI-re, a gyártóknak [...] 30 napon belül frissíteniük kell az UDI-adatbázis megfelelő elemét.

5.11. Az UDI-adatbázisban az adatbevitelhez és -frissítéshez nemzetközileg elfogadott [...] szabványokat kell használni. Ugyanakkor az adatbevitelhez további módozatok is [...] kialakíthatók.

5.12. Az alapelemek azok a minimumelemek, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az [...] eszköz a forgalmazásának és a használatának teljes ideje alatt azonosítható legyen.

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

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

6. Az egyes eszköztípusokra vonatkozó szabályok

6.1. Beültethető eszközök

Az [...] alább felsorolt szabályokat a beültethető eszközök vonatkozásában kell alkalmazni:

6.1.1. az egy beültethető eszközt tartalmazó összes csomagot (legalacsonyabb szintű csomagolás) [...] egyedi eszközazonosítóval (UDI-DI + UDI-PI) kell azonosítani vagy AIDC-vel megjelölni.

6.1.2. A PI-nek legalább a következő jellemzőkkel kell rendelkeznie:

a)aktív beültethető eszközök esetében a sorozatszám;

b) egyéb beültethető eszközök esetében a sorozatszám vagy [...] a tételszám.

6.1.3. A beültethető eszköz egyedi eszközazonosítójának a beültetést megelőzően azonosíthatónak kell lennie.

6.2. Használatok között tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök

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

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

6.3. A 20. cikk szerinti eszközrendszerek és eszközkészletek

6.3.1. Az eszközrendszer vagy eszközkészlet gyártójának [...] a feladata az, hogy UDI-DI-t és UDI-PI-t egyaránt tartalmazó egyedi eszközazonosítóval lássa el az [...] eszközrendszert vagy az eszközkészletet.

6.3.2. Az eszközrendszerekben vagy az eszközkészletekben lévő eszközök esetében az egyedi eszközazonosító hordozóját a csomagoláson vagy közvetlenül az eszközön kell feltüntetni. Kivételek:

a) olyan egyszer használatos, eldobható [...] eszközöket tartalmazó eszközrendszerek vagy eszközkészletek esetében, amelyek használatát a célfelhasználók általában ismerik, és amelyeket nem az eszközrendszeren vagy az eszközkészleten kívüli önálló felhasználásra szánnak, [...] nincs szükség saját egyedi eszközazonosító-hordozó feltüntetésére;

b) [...] azon eszközök esetében, [...] ahol nem kell [...] egyedi eszközazonosító-hordozót feltüntetni a megfelelő szintű csomagoláson [...], nem kell egyedi eszközazonosító-hordozót feltüntetni, amikor [...] eszközrendszer vagy eszközkészlet részét képezik.

6.3.3. Egyedi eszközazonosító-hordozó feltüntetése eszközrendszeren vagy eszközkészleten

a) Eszközrendszer vagy eszközkészlet esetében az egyedi eszközazonosító hordozóját [...] általános szabályként a csomagolás külső részére kell erősíteni.

b) Az egyedi eszközazonosító hordozója [...] olvasható, AIDC esetén pedig szkenelhető kell, hogy legyen, függetlenül attól, hogy az eszközrendszer vagy az eszközkészlet csomagolásának külső részén, vagy egy átlátszó csomagolás belsejében helyezték-e el.

6.4. Konfigurálható [...] eszközök [...]

[...] Az alább felsorolt szabályokat [...] a konfigurálható eszközök [...] vonatkozásában [...] kell alkalmazni:

6.4.1. A [...] konfigurálható eszköz [...] egészéhez kell [...] egyedi eszközazonosítót rendelni, és [...] ezt a konfigurálható eszköz egyedi eszközazonosítójának [...] kell nevezni.

6.4.2. A [...] konfigurálható eszköz UDI-DI-jét [...] konfigurációs [...] csoportokhoz, és nem a csoporton belüli egyes konfigurációkhoz kell rendelni. A konfigurációs csoport fogalmát úgy lehet meghatározni, mint egy [...] adott eszköz [...] esetében a műszaki dokumentációban leírt lehetséges konfigurációk összessége [...].

6.4.3. Minden önálló konfigurálható eszközhöz hozzá kell rendelni egy [...] UDI-PI-t [...] [...].

6.4.4. A [...] konfigurálható eszköz egyedi eszközazonosítójának hordozóját [...] azon összeállításon kell [...] elhelyezni, amelyet a legkisebb eséllyel [...] cserélnek ki [...] a rendszer élettartama alatt, és ezt kell [...] tekinteni [...] a konfigurálható eszköz egyedi eszközazonosítójának.

6.4.5. [...] Eszköznek tekintett [...] és kereskedelmi forgalomban [...] önállóan rendelkezésre álló minden egyes alkotóelemhez külön egyedi eszközazonosítót kell rendelni.

6.5. Orvostechnikai eszköz szoftvere

6.5.1. Az egyedi eszközazonosító hozzárendelésének kritériumai

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

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

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

[...]

a) az eredeti teljesítőképesség és hatékonyság;

b) a szoftver biztonságossága vagy rendeltetése;

c) az adatok értelmezése.

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

6.5.1b. A szoftver alábbi módosításaihoz [...] csak új UDI-PI szükséges (új UDI-DI nem) [...]:
a kisebb szoftverfrissítéseket új UDI-PI-vel kell azonosítani;
A kisebb szoftverfrissítések általában a következőket tartalmazzák: programhiba-javítások, a felhasználhatóság (nem biztonsági célú) javítása, biztonsági rések megszüntetése, illetve működési hatékonyság.
A kisebb frissítéseket gyártóspecifikus azonosítóval kell azonosítani. [...]

6.5.2. Az egyedi eszközazonosító elhelyezésére vonatkozó kritériumok szoftverek esetében

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

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

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

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

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

VI. MELLÉKLET

[...] A BEJELENTETT SZERVEZETEK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ KÖVETELMÉNYEK

1. Szervezeti és általános követelmények

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.1. A bejelentett szervezetet valamely tagállam nemzeti jogszabályai vagy egy olyan harmadik ország jogszabályai szerint kell felállítani, amellyel az Unió e tekintetben megállapodást kötött, és a szervezetnek rendelkeznie kell a jogi személyiségre és státuszra vonatkozó teljes dokumentációval. Ennek a dokumentációnak információt kell tartalmaznia a tulajdonjogról és a bejelentett szervezet felett ellenőrzést gyakorló jogi vagy természetes személyekről.

1.1.2. Ha a bejelentett szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogi személy, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a bejelentett szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell. ***Ebben az esetben az e melléklet 1.2. pontjában foglalt követelményeket a bejelentett szervezetre és arra a szervezetre is alkalmazni kell, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik.***

1.1.3. Ha a bejelentett szervezet teljes egészében vagy részben tulajdonosi jogokat gyakorol a tagállamok valamelyikében vagy egy harmadik országban létrehozott jogi személyek felett***, vagy egy másik jogi személy tulajdonában van,*** világosan meg kell határozni és dokumentálni kell e jogi személyek tevékenységeit és felelősségi köreit, valamint a bejelentett szervezethez fűződő jogi és működési kapcsolataikat. ***Ennek a rendeletnek az alkalmazandó követelményei vonatkoznak az e rendelet szerinti megfelelőségértékeléssel kapcsolatos tevékenységeket végző jogi személyek személyzetére.***

1.1.4. A bejelentett szervezetnek a szervezeti felépítésével, a szervezeten belül a felelősségi körök [...] ***kijelölésével***, ***a jelentési útvonalakkal*** és a szervezet működésével is alá kell támasztania azt a feltételezést, hogy az általa végzett megfelelőségértékelési tevékenység annak teljesítőképességét és eredményeit nézve megbízható.

1.1.5. A ***bejelentett szervezetnek világosan dokumentálnia kell*** szervezeti felépítését, feladatait, [...] felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek végrehajtását és eredményeit ***esetlegesen*** [...] befolyásoló felső szintű vezetés és egyéb személyzet hatáskörét [...].

1.1.6. ***A bejelentett szervezetnek meg kell jelölnie azt a felső szintű vezetést, amely átfogó hatás- és felelősségi körrel rendelkezik az alábbiak tekintetében:***

- ***megfelelő források biztosítása a megfelelőségértékelési tevékenységekhez,***
- ***eljárások és politikák kidolgozása a bejelentett szervezet működéséhez,***
- ***az eljárások, a politikák és a minőségirányítási rendszerek alkalmazásának felügyelete,***
- ***a bejelentett szervezet pénzügyeinek felügyelete,***
- ***a bejelentett szervezet tevékenységei és határozatai, beleértve a szerződéses megállapodásokat,***
- ***amennyiben szükséges, meghatározott tevékenységek elvégzése céljából a személyzet és/vagy a bizottságok részére történő hatáskör-átruházás, valamint***
- ***a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatósággal való kapcsolattartás, valamint az egyéb illetékes hatóságokkal, a Bizottsággal és a többi bejelentett szervezettel való kommunikáció tekintetében fennálló kötelezettségek.***

1.2. Függetlenség és pártatlanság

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

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

1.2.2. A bejelentett szervezetet a szervezeti felépítés tekintetében úgy kell kialakítani és azt úgy kell működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A bejelentett szervezetnek [...] ***olyan struktúrát és eljárásokat kell dokumentálnia és alkalmaznia, amelyek elősegítik a pártatlanság megőrzését, valamint a pártatlanság elveinek a szervezete, a személyzete és az értékelési tevékenységei egészében való előmozdítását és alkalmazását. Ezeknek az eljárásoknak lehetővé kell tenniük*** minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, amelyben összeférhetetlenség merülhet fel, beleértve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó tanácsadási szolgáltatásokban a bejelentett szervezetnél történő alkalmazást megelőzően való részvételt. ***Dokumentálni kell a kivizsgálást, annak eredményét és a megoldást.***

1.2.3. A bejelentett szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzéséért felelős személyzet:

– nem lehet a***z értékelt*** termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, ***szakmai*** felhasználója vagy karbantartója, sem pedig e felek meghatalmazott képviselője. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát [...], amelyek a bejelentett szervezet működéséhez vagy a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükségesek, sem pedig az ilyen termékek személyes célokra történő használatát,

– nem vehet részt [...] a [...] ***kijelölésének*** hatálya alá tartozó termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, [...] ***valamint*** használatában vagy karbantartásában, [...] és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységekben, amelyek veszélyeztethetik döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyeket neki bejelentettek,

– nem ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, a pártatlanságába vagy a tárgyilagosságába vetett bizalmat. Különösen nem ajánlhat fel vagy nyújthat tanácsadási szolgáltatásokat a gyártónak, a gyártó meghatalmazott képviselőjének, a beszállítóknak vagy a kereskedelmi versenytársaknak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, gyártására, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan,

– ***nem állhat kapcsolatban olyan szervezettel, amely az előző francia bekezdésben említett tanácsadási szolgáltatásokat nyújt.*** Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásának vagy a kapcsolódó szabványoknak a témakörében tartott olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

1.2.3a. A bejelentett szervezetnél történő alkalmazáskor teljes körűen dokumentálni kell az orvostechnikai eszközök területén az alkalmazást megelőzően végzett tanácsadási szolgáltatásokban való részvételt, és az e mellékletben meghatározott kritériumoknak megfelelően figyelemmel kell kísérni és meg kell szüntetni a potenciális összeférhetetlenségeket. Azok a személyek, akik a bejelentett szervezetnél történő alkalmazásukat megelőzően egy adott ügyfélnél munkavállalók voltak vagy tanácsadási szolgáltatásokat nyújtottak az ügyfél számára az orvostechnikai eszközök területén, a szóban forgó ügyfél vagy az ugyanahhoz a csoporthoz tartozó vállalkozások számára három éven keresztül nem végezhetnek megfelelőségértékelési tevékenységeket.

1.2.4. Garantálni kell a bejelentett szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. A bejelentett szervezetek felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.5. Ha egy bejelentett szervezet állami szervezet vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a bejelentett szervezet egymástól független, és köztük nem áll fenn összeférhetetlenség.

1.2.6. A bejelentett szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei – ***beleértve a tulajdonosainak a tevékenységeit is*** – nem érintik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

1.2.7. A bejelentett szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, ***a díjak tekintetében*** figyelembe véve a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban szereplő meghatározás szerinti kis- és középvállalkozásoknak az érdekeit.

1.2.8. Az e pontban foglalt követelmények semmiképpen sem zárják ki a műszaki információk és a szabályozási iránymutatások megosztását egy bejelentett szervezet és egy, a szervezetet megfelelőségértékelésre felkérő gyártó között.

1.3. Bizalmas ügykezelés

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

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

1.4. Felelősség

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

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

1.5. Pénzügyi követelmények

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

1.6. Koordinációs tevékenységekben való részvétel

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

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

1.6.2. [...];

2. Minőségirányítási követelmények

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

2.2. A bejelentett szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- az ***irányítási rendszer felépítése és dokumentációja, beleértve a [...]*** tevékenységeire ***vonatkozó*** politikákat ***és célkitűzéseket***,
- ***a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák,***
- a felső szintű vezetés és a bejelentett szervezet egyéb személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő ***értékelés és*** döntéshozatali eljárás,
- ***megfelelőségértékelési eljárásainak megtervezése, lebonyolítása, értékelése és – amennyiben szükséges – kiigazítása,***
- dokumentumkezelés,
- nyilvántartáskezelés,
- vezetőségi felülvizsgálat,
- belső ellenőrzések,
- korrekciós és megelőző intézkedések,
- panaszok és fellebbezések.

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

2.3. A bejelentett szervezet felső vezetésének gondoskodnia kell arról, hogy az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő leányvállalatokat és alvállalkozókat is beleértve a bejelentett szervezet egészében maradéktalanul megértsék, alkalmazzák és fenntartsák a minőségirányítási rendszert.

2.4. A bejelentett szervezetnek a személyzet valamennyi tagjától meg kell követelnie, hogy aláírással vagy az aláírással egyenértékű módon vállaljon kötelezettséget a bejelentett szervezet által meghatározott eljárások alkalmazására. A kötelezettségvállalásban figyelembe kell venni a bizalmas ügykezeléshez, valamint a kereskedelmi és egyéb érdekektől való függetlenséghez kapcsolódó kérdéseket, továbbá az ügyfelek tekintetében fennálló vagy a velük való korábbi kapcsolatokat. A személyzet tagjainak írásos nyilatkozatban kell jelezniük, hogy megfelelnek a bizalmas ügykezelésre, a függetlenségre és a pártatlanságra vonatkozó elveknek.

3. Forrásigények

3.1. Általános

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

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

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

A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának lehetővé kell tennie, hogy értékelje azokat a konkrét eszköztípusokat, amelyek vonatkozásában kijelölték. A bejelentett szervezetnek elegendő belső kompetenciával kell rendelkeznie ahhoz, hogy kritikust értékelést adjon a külső szakértők által végzett értékelésekről. E melléklet 4.2. pontjában szerepelnek azok a feladatok, amelyeket a bejelentett szervezet nem adhat alvállalkozásba.

3.1.2. [...]

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

A bejelentett szervezet felső szintű vezetésében ki kell jelölni legalább egy személyt, akinek átfogó felelőssége van az orvostechnikai eszközök vonatkozásában végzett valamennyi megfelelősségértékelési tevékenységet illetően.

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

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

3.2. A személyzetre vonatkozó képesítési követelmények

3.2.1. A bejelentett szervezetnek képesítési követelményeket és eljárásokat kell kialakítania és dokumentálnia a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szakmai ismeretek, tapasztalatok és egyéb kompetenciák) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és felhatalmazására . A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás során betöltendő különböző funkciókra (így például az ellenőrzésre, a termékértékelésre és -vizsgálatra, a ***műszaki dokumentációra*** [...] és a dossziék felülvizsgálatára, valamint a döntéshozatalra), továbbá a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (így például a biokompatibilitásra, a sterilizálásra, az emberi, illetve állati eredetű szövetekre és sejtekre, valamint a klinikai értékelésekre).

3.2.2. A képesítési követelményekben hivatkozni kell arra, hogy a bejelentett szervezet kijelölése milyen területre terjed ki a tagállam által a 33. cikkben említett bejelentés során alkalmazott hatásköri leírásnak megfelelően, kellő részletességgel feltüntetve a szervezetnek biztosított hatáskör egyes alkategóriáin belül szükséges képesítéseket.

Legalább a [...] ***klinikai alkalmazás előtti értékelés, a klinikai értékelés, az emberi, illetve állati eredetű szövetek és sejtek, a működési biztonság, a szoftverek, a csomagolás, a gyógyszerek és eszközök együtteséből álló termékek, a szájon át bevitt termékekre*** és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

3.2.3. A bejelentett szervezetnek kell foglalkoztatnia a személyzet azon tagjait, akiknek a felelősségi köre magába foglalja ***a képesítési követelmények megállapítását és*** az egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó engedélynek a személyzet egyéb tagjai számára való kiadását [...]. [...] ***E személyeknek*** a következő területeken kell igazolt szakmai ismeretekkel és tapasztalattal rendelkezniük:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok,
- az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárások,
- orvostechnikai eszközök esetében alkalmazott technológiák, [...] valamint az eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete,
- a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere [...]**,** az azzal kapcsolatos eljárások ***és a szükséges képesítési követelmények,***

– [...]

– az [...] eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés,

– [...]

3.2.4. [...] ***A bejelentett szervezetnek releváns*** klinikai tapasztalat birtokában lévő személyzettel kell rendelkeznie. ***Ezt a*** személyzetet [...] be kell vonni a bejelentett szervezet ***értékelési és*** döntéshozatali eljárásába [...] annak érdekében, hogy:

– meg lehessen határozni, mikor van szükség szakértői hozzájárulásra a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és hogy megfelelően be lehessen azonosítani a képzett szakembereket,

– [...] e rendelet***, az egységes [...] előírás, az iránymutatások és*** a harmonizált szabványok vonatkozó követelményei tekintetében megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, [...] és hogy biztosítani lehessen azt [...], hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és tanács kontextusával és következményeivel,

– [...] ***felül lehessen vizsgálni és tudományos alapon meg lehessen kérdőjelezni*** a [...] klinikai értékelésben szereplő adatokat ***és*** [...] megfelelő iránymutatást lehessen nyújtani a külső klinikai szakértők [...] számára ***a gyártó által előterjesztett*** [...] klinikai értékelésről,

– tudományos alapokon ***értékelni lehessen és amennyiben szükséges***, meg lehessen kérdőjelezni a benyújtott [...] klinikai ***értékelés***t, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit,

– garantálni lehessen a klinikai szakértők által végzett ***klinikai értékelések*** értékeléseinek összehasonlíthatóságát és következetességét,

– [...] ki lehessen értékelni a gyártó által végzett klinikai értékelést, ***klinikai ítéletet lehessen megfogalmazni a külső szakértők által adott véleményről***, valamint ajánlást lehessen tenni a bejelentett szervezet döntéshozójának,

– ***el lehessen készíteni azokat a nyilvántartásokat és jelentéseket, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.***

3.2.5. A termékkel kapcsolatos felülvizsgálatért (így például [...] a műszaki dokumentáció felülvizsgálatáért vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálatért, mint például a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) felelős személyzetnek (***termékfelülvizsgálók***) a következő igazolt képesítés***ek***kel kell rendelkeznie:

– egyetemen, műszaki főiskolán vagy egyenértékűnek elismert egyéb képzés keretében releváns szakterületen, azaz például az orvostudomány, a ***gyógyszerészet***, [...] a mérnöki tudományok területén ***vagy egyéb releváns tudományterületen*** szerzett oklevél,

– négyéves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (így például az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy és a kutatás) területén és ebből két év az eszközök kialakítása, kivitelezése, tesztelése vagy használata, illetve az értékelendő technológia vagy az értékelendő tudományos szempontok területén,

– [...] ***az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályok*** ismerete, az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket is ***beleértve*** [...],

– a vonatkozó harmonizált szabványok, az egységes [...] előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok ***megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat***,

– a kockázatkezelés és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, ehhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat,

– ***a klinikai értékelés megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat***,

– ***az értékelt eszközök megfelelő ismerete,***

– a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások (különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekre engedélyt kaptak) megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás,

– ***azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.***

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

– egyetemen, műszaki főiskolán vagy egyenértékűnek elismert egyéb képzés keretében releváns szakterületen, azaz például az orvostudomány, a ***gyógyszerészet***, [...] a mérnöki tudományok területén ***vagy egyéb releváns tudományterületen*** szerzett oklevél,

– négyéves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (így például az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy és a kutatás) területén, és ebből két év a minőségirányítás területén,

– az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó [...] harmonizált szabványok, egységes [...] előírás és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete,

– a kockázatkezelés és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, ehhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat,

– a minőségirányítási rendszerek és az ezekkel kapcsolatos szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete,

– a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások (különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekre engedélyt kaptak) megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az [...] ***ilyen*** ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás,

– ellenőrzéstechnikai képesítés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek érdemi felülvizsgálatát,

– ***azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.***

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

– ***az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok,***

– ***az e rendelet tekintetében releváns, orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések,***

– ***az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések tekintetében releváns képesítéstípusok, tapasztalat és szakértelem,***

– ***az orvostechnikai eszköztechnológia – beleértve a végleges tanúsítás céljából ellenőrzött eszközök megfelelőségértékelése terén szerzett megfelelő tapasztalatot –, az orvostechnikai eszközök iparága, valamint az eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete,***
– ***a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere, az azzal kapcsolatos eljárások és a szükséges képesítési követelmények,***
– ***azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.***

3.3. A személyzet képesítésének, képzésének és felhatalmazásának dokumentálása

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

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

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

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

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

A bejelentett szervezet nem adhatja ki alvállalkozásba az alábbi tevékenységeket:

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

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

– ***az alvállalkozó feleljen meg az e mellékletben foglalt releváns követelményeknek,***

– ***az alvállalkozók és a külső szakértők nem adják alvállalkozásba a munkát más szervezeteknek vagy személyeknek,***

amennyiben a bejelentett szervezet alvállalkozásba ad megfelelőségértékelési tevékenységeket, az ügyfél erről értesítést kapott és ehhez hozzájárult.

Minden alvállalkozást vagy külső [...] ***személyzettel*** történő konzultációt megfelelően dokumentálni ***kell***, valamint ***kifejezett*** írásos megállapodást kell készíteni, amely többek között kiterjed a bizalmas ügykezelésre és az összeférhetetlenségre. ***A bejelentett szervezetnek teljes körű felelősséget kell vállalnia az alvállalkozók által végzett feladatokért.***

3.4.3. Amennyiben a megfelelőségértékelés – így például a megfelelőségértékelési feladatok irányítása – során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, a bejelentett szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes termékkel összefüggő területen, amelyen az ***átfogó*** megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4. [...];

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

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

3.5.2. ***Rendszeres időközönként*** felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, [...] meg kell jelölnie a képzési igényeket ***és képzési tervet kell készítenie*** [...] ***a személyzet tagjai*** szükséges minősítési szintjének és ismereteinek fenntartásához. ***E felülvizsgálat során legalább azt kell ellenőrizni, hogy a személyzet:***

– ***ismeri-e az orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos jogszabályokat, a releváns harmonizált szabványokat, az egységes előírást, az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat és az e melléklet 1.6. pontja szerinti koordinációs tevékenységek eredményeit,***

– ***részt vesz-e a 3.1. pont szerinti belső tapasztalatcseréken, valamit továbbképzési és oktatási programokban. 2a.***

4. Eljárási követelmények

4.1. [...]

4.2. ***Általános előírások***

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

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

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

A bejelentett szervezet köteles:

– ***nyilvánosan hozzáférhető módon közzétenni azon kérelmezési eljárás leírását, mellyel a gyártók megszerezhetik a bejelentett szervezet tanúsítványát. E leírásban ki kell térni arra, hogy a dokumentáció benyújtása és a kapcsolódó hivatalos levelezés mely nyelveken történhet,***

– dokumentált eljárásokkal rendelkezni ***a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámított díjakra, valamint az eszközök értékelésére irányuló tevékenységeivel kapcsolatos egyéb pénzügyi feltételekre vonatkozóan, továbbá ezek részleteit dokumentálni,***

– [...]

– ***dokumentált eljárásokkal rendelkezni megfelelőségértékelési szolgáltatásainak reklámozására vonatkozóan. Az eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy a reklám-, illetve hirdetési tevékenységek semmilyen módon ne sugallják azt, illetve ne vezethessenek arra a következtetésre, hogy az adott bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés a gyártó számára gyorsabb piacra jutást kínál, illetve más bejelentett szervezeteknél könnyebb vagy kevésbé szigorú,***

– ***olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják a kérelem benyújtását megelőzően rendelkezésre álló információk vizsgálatát, beleértve annak előzetes ellenőrzését is, hogy a termék és annak osztályba sorolása e rendelet hatálya alá tartozik-e, azt megelőzően, hogy a bejelentett szervezet egy adott megfelelőségértékelésre vonatkozóan árajánlatot adna a gyártónak,***

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

4.4. A kérelem és a szerződés vizsgálata

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

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

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

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

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

4.5. A feladatok elosztása

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

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

4.6. Megfelelőségértékelési tevékenységek

4.6.1. Általános előírások

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

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

- *minden egyes projekt elvégzésének megfelelő megtervezése; ennek során biztosítani kell, hogy az értékelést végző csoportok tagjai tapasztalattal rendelkezzenek az érintett technológiát illetően, valamint folyamatosan biztosított legyen objektivitásuk és függetlenségük, továbbá rendelkezni kell az értékelést végző csapat tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról,*
- *a megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére megállapított határidők részletes indokolása,*
- *a gyártó műszaki dokumentációjának, továbbá az I. mellékletben foglalt követelményeknek való megfelelés érdekében elfogadott megoldásoknak az értékelése,*

– *a gyártó azon eljárásainak és dokumentációjának a vizsgálata, amelyek a klinikai alkalmazás előtti aspektusok értékeléséhez kapcsolódnak,*
– *a gyártó teljesítőképesség-értékeléshez kapcsolódó eljárásainak és dokumentációjának a vizsgálata,*
– *a kockázatkezelési folyamattal való kapcsolat vizsgálata, valamint a klinikai alkalmazást megelőző értékelés és a klinikai értékelés vizsgálata és elemzése, továbbá annak vizsgálata és elemzése, hogy ez az értékelés alkalmas-e az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítására,*
– *az „egyedi eljárások” elvégzése gyógyhatású anyagokat, vagy emberivér-készítményeket magukban foglaló eszközök vagy életképtelen szövetek, illetve sejtek felhasználásával gyártott eszközök vagy állati eredetű termék esetében,*
– *a IIa. vagy a IIb. osztályba tartozó eszközök esetében a kiválasztott eszközök esetében a műszaki dokumentáció értékelése,*
– *megfelelő felügyeleti ellenőrzések és értékelések tervezése és rendszeres időközönkénti elvégzése, meghatározott vizsgálatok elvégzése vagy elvégzésének kérése a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából, valamint be nem jelentett gyárlátogatások végzése,*
– *az eszközökből való mintavétellel kapcsolatos követelmények, melyek célja annak ellenőrzése, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak; ezeknek meg kell határozniuk a vonatkozó mintavételi kritériumokat, valamint a mintavételt megelőző vizsgálati eljárásokat,*
– *annak értékelése és ellenőrzése, hogy a gyártó megfelel-e a vonatkozó mellékleteknek.*

A megfelelőségértékelési tevékenységek – köztük a minőségrendszer ellenőrzése, a műszaki dokumentáció értékelése [...], valamint a klinikai alkalmazást megelőző és a klinikai értékelés – elvégzése során a bejelentett szervezetre alkalmazandó konkrét követelményeket a releváns megfelelőségértékelésről szóló VIII–X. melléklet tartalmazza.

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

4.6.2. A minőségirányítási rendszer ellenőrzése

a) A rendszerminőségi értékelés részeként a bejelentett szervezet az ellenőrzést megelőzően és dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

– *értékelni a releváns megfelelőségértékelésről szóló melléklettel összhangban benyújtott dokumentációt, valamint kialakítani egy olyan ellenőrzési programot, amely egyértelműen meghatározza azon tevékenységek számát és sorrendjét, amelyek szükségesek egyrészt a gyártó teljes minőségirányítási rendszerének áttekintéséhez, másrészt annak meghatározásához, hogy e minőségirányítási rendszer megfelel-e e rendelet követelményeinek,*

– *meghatározni a különböző gyártóhelyek közötti kapcsolódási pontokat és ezek felelősségi köreit, valamint azonosítani a gyártó releváns beszállítóit és/vagy alvállalkozóit, beleértve annak vizsgálatát is, hogy szükséges-e külön ellenőrizni ezen beszállítók és/vagy alvállalkozók bármelyikét,*

– *az ellenőrzési programban foglalt minden egyes ellenőrzés tekintetében egyértelműen meghatározni annak céljait, kritériumait és hatályát, továbbá egy olyan ellenőrzési tervet készíteni, amely megfelelően figyelembe veszi és kezeli a hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és folyamatokra vonatkozó sajátos követelményeket,*

– *a IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközökre vonatkozóan mintavételi tervet kidolgozni és fenntartani a II. mellékletben említett, a gyártó kérelmében szereplő eszközök körére kiterjedő műszaki dokumentáció értékelése céljából. A tervvel biztosítani kell, hogy [...] a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt,*

– *kiválasztani az egyes ellenőrzések elvégzésére megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzetet. A csoport tagjainak szerepét, feladatait és hatáskörét egyértelműen meg kell határozni és dokumentálni kell.*

b) A kialakított ellenőrzési programnak megfelelően a bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

– *ellenőrizni a gyártó minőségirányítási rendszerét, melynek biztosítania kell, hogy a hatálya alá tartozó eszközök megfeleljenek e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, melyeket a tervezéstől a végellenőrzésen keresztül a folyamatos felügyeletig valamennyi szakaszban alkalmazni kell az eszközökre, továbbá megállapítani, hogy teljesülnek-e e rendelet követelményei,*

– ***megvizsgálni és ellenőrizni a vonatkozó műszaki dokumentáció alapján a gyártó – különösen a tervezésre és fejlesztésre, a gyártás- és folyamatellenőrzésre, a termékdokumentációra, a beszerzés ellenőrzésére, ezen belül a megvásárolt eszközök ellenőrzésére, a korrekciós és megelőző intézkedésekre, ezen belül a forgalomba hozatal utáni felügyeletre és a fogalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre alkalmazott – folyamatait/alrendszereit, továbbá a gyártó által – többek között a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítésével kapcsolatosan – elfogadott előírásokat és rendelkezéseket annak megállapítása érdekében, hogy a gyártó megfelel-e a releváns megfelelőségértékelésről szóló mellékletben említett követelményeknek. A megvizsgálandó dokumentációt úgy kell kiválasztani, hogy tükröződjenek az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok, a gyártási technológiák összetettsége, a gyártott eszközök köre és osztályai, valamint a forgalomba hozatal utáni felügyelet eredményeképpen rendelkezésre álló információk,– ha az ellenőrzési program nem terjed ki rá, ellenőrizni, hogy miként történik a gyártó beszállítóinak telephelyein alkalmazott folyamatok ellenőrzése, amennyiben a beszállítók tevékenysége jelentős mértékben befolyásolja azt, hogy a kész eszközök megfelelnek-e az előírásoknak, és különösen akkor, ha a gyártó nem tudja igazolni, hogy megfelelően ellenőrzi beszállítóit,***

– ***értékelni a műszaki dokumentációt a kialakított mintavételi tervnek megfelelően, továbbá a klinikai alkalmazást megelőző értékelés és a klinikai értékelés tekintetében ezen melléklet 4.6.4. és 4.6.5. pontjainak figyelembevételével,***

– ***a bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy az ellenőrzés megállapításait e rendelet követelményeivel és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által kidolgozott vagy elfogadott releváns szabványokkal/bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokkal összhangban megfelelően és következetesen minősítsék.***

4.6.3. Termékellenőrzés

A műszaki dokumentáció értékelése

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

– *megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzet biztosítása az egyes aspektusok (az eszközök használata, biokompatibilitás, klinikai értékelés, kockázatkezelés, sterilizálás stb.) vizsgálatához,*
– *a műszaki dokumentáció értékelése e melléklet 4.6.4–4.6.6. pontjának figyelembevételével, valamint annak értékelése, hogy a kialakítás megfelel-e e rendelet rendelkezéseinek. E vizsgálat során értékelni kell az alapanyag-ellenőrzés, a gyártásközi ellenőrzés és a végellenőrzés végrehajtását és eredményeit. Ha további vizsgálatokra vagy egyéb bizonyítékokra van szükség a rendelet követelményeinek való megfelelés értékeléséhez, a bejelentett szervezet köteles megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat végezni az eszközzel kapcsolatban, vagy pedig a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére felkérni.*

Típusvizsgálatok

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

– *a műszaki dokumentáció vizsgálata és értékelése e melléklet 4.6.4–4.6.6. pontjának figyelembevételével, valamint annak ellenőrzése, hogy az eszköztípust ennek a dokumentációnak megfelelően gyártották-e,*
– *az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert meghatározó vizsgálati terv kidolgozása, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell,*
– *az említett paraméterek kiválasztása indokolásának dokumentálása,*
– *megfelelő ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben foglalt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. Ennek ki kell terjednie minden olyan vizsgálatra, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy a gyártó alkalmazta-e a vonatkozó szabványokat,*

– *amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, megállapodás a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat hol végezzék el,*
– *teljes körű felelősség vállalása a vizsgálati eredményekért. A gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.*

Minden egyes termék ellenőrzése és vizsgálata

A bejelentett szervezetnek:

– *részletes, dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel rendelkezni minden egyes terméknek a X. melléklet B. része szerinti ellenőrzéséhez és vizsgálatához,*
– *az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert meghatározó vizsgálati tervet kidolgozni, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell:*
  = *a IIb. osztályba tartozó eszközök tekintetében: annak ellenőrzése érdekében, hogy az eszköz megfelel-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek,*
  = *a IIa. osztályba tartozó eszközök tekintetében: annak megerősítése érdekében, hogy az eszköz megfelel a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek,*
– *az említett paraméterek kiválasztása indokolásának dokumentálása,*
– *dokumentált eljárásokkal rendelkezni a megfelelő értékelések és vizsgálatok elvégzéséhez, hogy minden egyes terméknek a X. melléklet B. része 5. pontja szerinti ellenőrzésével és vizsgálatával ellenőrizze, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek,*
– *olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják, hogy amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, meg kell állapodni a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat hol végezzék el,*
– *a dokumentált eljárásokkal összhangban teljes körű felelősséget vállalni a vizsgálati eredményekért. A gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.*

4.6.4. A klinikai alkalmazást megelőző értékelés ellenőrzése

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a gyártó azon eljárásainak és dokumentációjának felülvizsgálatához, amelyek a klinikai alkalmazás előtti aspektusok értékeléséhez kapcsolódnak. A bejelentett szervezet köteles megvizsgálni, validálni és ellenőrizni, hogy a gyártó eljárásai és dokumentációja megfelelően kezelik-e az alábbiakat:

- ***a klinikai alkalmazást megelőző értékelés tervezése, elvégzése, vizsgálata, jelentése és adott esetben naprakésszé tétele, különös tekintettel az alábbiakra:***
  - ***a klinikai alkalmazást megelőző szakirodalom-kutatás, valamint***
  - ***a klinikai alkalmazást megelőző vizsgálatok, például laboratóriumi vizsgálat, szimulált használattal való vizsgálat, számítógépes modellezés és modellállatok alkalmazása,***
- ***a testtel való érintkezés jellege és időtartama, valamint a kapcsolódó sajátos biológiai kockázatok,***
- ***a kockázatkezelési folyamattal való kapcsolat,***
- ***a klinikai alkalmazást megelőzően rendelkezésre álló adatok értékelése és elemzése, továbbá annak értékelése és elemzése, hogy ezek az adatok alkalmasak-e az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítására.***

A bejelentett szervezet a klinikai alkalmazást megelőző értékelés eljárásainak és dokumentációjának ellenőrzése során köteles foglalkozni a szakirodalom-kutatás, valamint az összes elvégzett validálás, ellenőrzés és vizsgálat eredményével és a levont következtetésekkel, és jellemzően ki kell térnie a használandó alternatív anyagok, továbbá a kész eszköz csomagolásának, stabilitásának/eltarthatóságának vizsgálatára. Amennyiben a gyártó nem végzett új vizsgálatokat, illetve az eljárásoktól való eltérések esetén a bejelentett szervezet köteles kritikai vizsgálatnak alávetni a gyártó indokolását.

4.6.5. A klinikai értékelés ellenőrzése

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

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

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

A bejelentett szervezetnek a klinikai értékelés XIII. melléklet szerinti ellenőrzése során ki kell térnie az alábbiakra:

- ***az eszköz gyártó által meghatározott rendeltetésszerű használata és a gyártónak az eszközzel kapcsolatos állításai,***
- ***a klinikai értékelés tervezése,***
- ***a szakirodalom-kutatás módszertana,***
- ***a szakirodalom-kutatásból származó releváns dokumentumok,***
- ***a klinikai vizsgálat,***
- ***a más eszközökkel való állítólagos egyenértékűség helytállósága, az egyenértékűség igazolása, megfelelőség és az egyenértékű és hasonló eszközökből származó adatokból levont következtetések,***
- ***a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés,***
- ***klinikai értékelési jelentés,***
- ***annak indokolása, hogy miért nem kerül sor klinikai vizsgálatokra vagy forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre.***

A klinikai vizsgálatokból származó, a klinikai értékelésben szereplő klinikai adatokkal kapcsolatban a bejelentett szervezet köteles biztosítani, hogy a gyártó által levont következtetések az illetékes hatóság számára benyújtott klinikai vizsgálati terv fényében érvényesek legyenek.

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

4.6.6. „Egyedi eljárások”

A bejelentett szervezetnek részletes, dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel kell rendelkeznie a VIII. melléklet 6. és 7. pontja, a IX. melléklet 6. pontja és a X. melléklet 6. pontja szerinti azon „egyedi eljárások” céljára, amelyekre kijelölték.

A 722/2012/EU bizottsági rendeletben említett, állati szövetek (azaz TSE-fertőzöttségre hajlamos fajok) felhasználásával előállított eszközök esetében a bejelentett szervezetnek az említett rendeletben foglalt követelményeknek megfelelő, dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, beleértve az érintett illetékes hatóság számára készítendő összefoglaló értékelési jelentést is.

4.7. Jelentéstétel

A bejelentett szervezet köteles:

- *biztosítani, hogy a megfelelőségértékelés valamennyi lépését dokumentálják annak érdekében, hogy az értékelés következtetései egyértelműek legyenek, és igazolják az e rendelet követelményeinek való megfelelést, továbbá objektív bizonyítékot nyújtsanak erre vonatkozóan az értékelésben közvetlenül részt nem vevő személyzet, például a kijelölő hatóságok részére,*
- *biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszer ellenőrzése során az ellenőrzési nyomvonal követhetőségéhez kellő mennyiségben készüljenek feljegyzések,*

– *a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálni a klinikai értékelés ellenőrzése során tett megállapításokat,*
– *az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által meghatározott minimális tartalmat magában foglaló, szabványos formátumban minden egyes projektre vonatkozóan részletes jelentést készíteni.*

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

4.8. Felülvizsgálat

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

4.9. Döntéshozatal és tanúsítás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a döntéshozatalra vonatkozóan, beleértve a döntéshozatallal kapcsolatos felelősségi köröket, valamint a tanúsítványok kiadását, felfüggesztését, korlátozását és visszavonását is. Ezeknek az eljárásoknak ki kell terjedniük az e rendelet V. fejezete szerinti bejelentési követelményekre is. Ezeknek az eljárásoknak lehetővé kell tenniük:

- ***az ellenőrzési dokumentáció és a rendelkezésre álló további információk alapján annak megállapítását, hogy teljesülnek-e a rendelet követelményei, valamint a klinikai értékelés és a kockázatkezelés ellenőrzésének eredményei alapján annak megállapítását, hogy a forgalomba hozatal utáni felügyeleti – és ezen belül a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési – terv megfelelő-e, továbbá lehetővé kell tenniük a döntéshozatalt arra vonatkozóan, hogy melyek legyenek a konkrét mérföldkövei a naprakész klinikai értékelés bejelentett szervezet által végzendő további felülvizsgálatának,***
- ***annak megállapítását, hogy a tanúsításhoz szükség van-e további egyedi feltételek vagy rendelkezések meghatározására,***
- ***az eszköz újszerűsége, kockázati osztályozása, klinikai értékelése és az eszköz kockázatelemzésének eredményei alapján a tanúsítvány érvényességi idejének meghatározását, amely nem haladhatja meg az öt évet,***
- ***a döntéshozatal és a jóváhagyás lépéseinek egyértelmű dokumentálását, beleértve a felelős személyek aláírásával való jóváhagyást is,***
- ***a döntések közlésével kapcsolatos felelősségi körök és mechanizmusok egyértelmű dokumentálását, különösen abban az esetben, ha a tanúsítvány végső aláírója eltér a döntéshozó(k)tól, és nem felel meg az e melléklet 3.2.7. pontjában felvázolt követelményeknek,***
- ***a XII. mellékletben meghatározott minimális tartalmi követelményeknek megfelelő, öt évet nem meghaladó érvényességi idejű tanúsítvány(ok) kiadását, feltüntetve, hogy kapcsolódnak-e egyedi feltételek vagy korlátozások a tanúsítványhoz,***
- ***tanúsítvány(ok) kiadását kizárólag a kérelmező számára, több szervezetre kiterjedően azonban nem,***
- ***annak biztosítását, hogy az értékelés eredményét és az azt követő döntést közöljék a gyártóval, továbbá a 45. cikk (4) bekezdésének megfelelően rögzítsék az európai adatbankban.***

4.10. Változások és módosítások

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

- ***a jóváhagyott minőségirányítási rendszer(ek), illetve az érintett termékskála,***
- ***a jóváhagyott eszközterv,***
- ***az eszköz rendeltetésszerű használata, illetve az eszközre vonatkozó állítások*,**
- ***a jóváhagyott eszköztípus,***
- ***az eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált bármely olyan anyag, amelyre a 4.6.6. pont szerinti „egyedi eljárást" kell alkalmazni.***

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

A bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

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

4.11. Felügyeleti tevékenységek és a tanúsítás utáni nyomon követés

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az alábbiakra vonatkozóan:

- *annak meghatározása, hogy a gyártók felügyeletére irányuló tevékenységeket hogyan és mikor kell elvégezni. Ezeknek az eljárásoknak ki kell terjedniük a következőkre: be nem jelentett látogatások a gyártóknál, valamint adott esetben a beszállítóknál és az alvállalkozóknál, termékvizsgálatok végzése, valamint annak nyomon követése, hogy a gyártó teljesíti-e a tanúsítási döntésekkel összefüggésben számára előírt feltételeket (pl. a klinikai adatok meghatározott rendszerességgel történő aktualizálása),*
- *a kijelölése keretében végzett tevékenységek köréhez kapcsolódó tudományos, klinikai és a forgalomba hozatalt követő információk releváns forrásainak figyelése. Ezeket az információkat a felügyeleti tevékenységek tervezése és végzése során figyelembe kell venni,*
- *a vigilanciával összefüggő, a 62. cikknek megfelelően elérhető információk felülvizsgálata, a meglévő tanúsítványok érvényességére való esetleges hatásuk felmérése érdekében. Az értékelés eredményét és az esetleges döntéseket részletesen dokumentálni kell.*

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

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

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

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

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

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

4.12. Újratanúsítás

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

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

- *az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentetteket is,*
- *a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok,*
- *a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok,*
- *a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának naprakésszé tétele során szerzett tapasztalatok,*
- *a klinikai értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés eredményeit is,*
- *a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai,*
- *az alkalmazott vagy új (harmonizált) szabványok, az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai,*

– *az orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások, úgymint:*
  = *új kezelések,*
  = *a vizsgálati módszerek változásai,*
  = *az anyagokkal, komponensekkel stb., továbbá a biokompatibilitással kapcsolatos új tudományos megállapítások,*
  = *a hasonló eszközökre vonatkozó piackutatásokból szerzett tapasztalatok,*
  = *nyilvántartásokból/nyilvántartóktól származó adatok,*
  = *a hasonló eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok során nyert tapasztalatok.*

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie ezeknek az információknak az értékelésére, és különös figyelmet kell fordítania azokra a klinikai adatokra, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyelettel és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatban ebben az időszakban végzett tevékenységekből származnak, beleértve a gyártó klinikai értékelési jelentéseinek naprakésszé tett változatait is.

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

VII. MELLÉKLET

OSZTÁLYOZÁSI SZEMPONTOK

I. AZ OSZTÁLYBA SOROLÁSI SZABÁLYOKRA VONATKOZÓ EGYEDI FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

1.1. „Átmeneti”: rendeltetésszerűen 60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

1.2. „Rövid időtartamú”: rendeltetésszerűen 60 percnél hosszabb, de 30 napnál rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

1.3. „Hosszú időtartamú”: rendeltetésszerűen 30 napnál hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

2. INVAZÍV ÉS AKTÍV ESZKÖZÖK

2.1. „Testnyílás”: a test bármely természetes nyílása, ideértve a szemgolyó külső felszínét, vagy bármely állandó, mesterséges nyílás, például sztóma [...].

2.2. „Sebészeti invazív eszköz”:

a) olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, ***többek között a testnyílások nyálkahártyáján keresztül*** sebészeti beavatkozás ***vagy más, beavatkozással járó eljárás*** segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe;

b) olyan eszköz, amely nem testnyíláson keresztül hatol be a testbe.

2.3. „Újrafelhasználható sebészeti eszköz”: sebészeti használatra szánt olyan eszköz, amely vágó, fúró, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más, hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív orvostechnikai eszközhöz kapcsolódna, és amelyet a gyártó arra tervezett, hogy megfelelő eljárások, ***például*** tisztítás [...], *fertőtlenítés* és sterilizálás elvégzését követően újra lehessen használni.

2.4. „Aktív terápiás eszköz”: önmagában vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használt olyan aktív [...] eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékosság kezelése vagy enyhítése céljából a biológiai funkciók vagy struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál.

2.5. „Aktív diagnosztikai ***és megfigyelő*** eszköz”: önmagában vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használt olyan aktív [...] eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, az egészségi állapot, betegségek vagy veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

2.6. „Központi keringési rendszer”: a következő véredények: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens* a *bifurcatio aortae*-hez, *arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior*.

2.7. „Központi idegrendszer”: az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

2.8. „Sérült bőr vagy nyálkahártya”: a bőr vagy a nyálkahártya patológiai elváltozást, illetve betegség vagy seb következtében elváltozást mutató területe.

II. AZ OSZTÁLYBA SOROLÁSI SZABÁLYOKRA VONATKOZÓ VÉGREHAJTÁSI SZABÁLYOK

1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetése az irányadó.

2. Ha az eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályba sorolási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre. A tartozékokat saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.

3. Az eszközt vezérlő vagy az eszköz használatát befolyásoló [...] ***szoftver*** automatikusan ugyanabba az osztályba tartozik, amelybe az eszköz.

   Ha ***a*** [...] szoftver független mindenfajta eszköztől, akkor saját jogon kell besorolni.

4. Ha az eszközt rendeltetése szerint nem kizárólag vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészben kell használni, akkor a legkritikusabb egyedi használata alapján kell megítélni és besorolni.

5. Ha az eszköz rendeltetése alapján ugyanarra az eszközre több szabály, vagy a szabályon belül több alszabály is vonatkozik, a magasabb besorolási osztályt eredményező legszigorúbb szabályt és[...] alszabályt kell alkalmazni.

6. Az [...] 1. pontban említett időtartam kiszámításakor a folyamatos használat a következőket jelenti:
   a) Ugyanazon eszköz használatának teljes időtartama, tekintet nélkül a használatnak egy eljárás során történő átmeneti megszakítására vagy a használatból való átmeneti kivonásra olyan okokból, mint például az eszköz tisztítása vagy fertőtlenítése. Azt, hogy az eszközhasználat megszakítása vagy az eszköz használatból való kivonása átmeneti jellegű-e, a használat megszakítását vagy az eszköz használatból való kivonását megelőző és követő eszközhasználati időtartamhoz képest kell meghatározni.
   b) Olyan eszköz halmozott használata, amelyet a gyártó előírása szerint azonnal ugyanolyan típusú eszközzel kell felváltani.

7. Egy eszköz akkor tekinthető közvetlen diagnosztizálásra alkalmasnak, ha önmagában alkalmas a betegség vagy az állapot diagnosztizálására, illetve ha meghatározó információt szolgáltat a diagnózisra vonatkozóan.

III. OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOK

3. NEM INVAZÍV ESZKÖZÖK

3.1. 1. szabály

Az I. osztályba tartozik minden nem invazív eszköz, kivéve, ha az alább felsorolt szabályok valamelyike vonatkozik rá.

3.2. 2. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, testfolyadékok***, sejtek*** vagy szövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása a testbe történő végleges befecskendezés, beadás vagy bevezetés céljából, ha:

– a IIa. vagy magasabb osztályba tartozó aktív orvostechnikai eszközhöz csatlakoztatható,

– a rendeltetése vér vagy más testfolyadék tárolása vagy vezetése, vagy szervek, szervrészek, testi ***sejtek és*** testszöveteket tárolása, ***kivéve a vérzsákokat, amelyek a IIb. osztályba tartoznak***.

Minden más esetben az I. osztályba tartoznak.

3.3. 3. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden olyan nem invazív eszköz, amelynek rendeltetése a testbe történő beültetésre vagy ***beadásra*** [...] szánt emberi szövet vagy sejt, vér, más testfolyadékok vagy más folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének megváltoztatása, kivéve, ha a kezelés szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hőcseréből áll, amely esetben az eszköz a IIa. osztályba tartozik.

A III. osztályba tartozik minden olyan nem invazív eszköz, ***amely emberi sejtekkel, emberi testből származó szövetekkel vagy szervekkel, vagy emberi embriókkal a testbe való beültetésük vagy beadásuk előtt közvetlen érintkezésbe kerülő, in vitro használatra szánt anyagot vagy anyagkeveréket tartalmaz*** [...].

3.4. 4. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amely sérült bőrrel ***vagy nyálkahártyával*** kerül érintkezésbe:

– az I. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint mechanikus akadályt, kompressziót képez, vagy váladékokat szív fel,

– a IIb. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan ***bőr- vagy nyálkahártya-sérülésekhez*** [...] használják, amelyek csak másodlagos hatásra tudnak begyógyulni,

– a IIa. osztályba tartozik minden más esetben, ideértve azokat az eszközöket is, amelyeket rendeltetésük szerint elsősorban [...] ***bőr- vagy nyálkahártya-sérülések*** mikrokörnyezetének kezelésére használnak.

4. INVAZÍV ESZKÖZÖK

4.1. 5. szabály

A sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely nem aktív orvostechnikai eszközhöz való csatlakoztatásra készült, vagy amely az ***I. osztályba*** sorolt aktív orvostechnikai eszközhöz való csatlakoztatásra készült:

– az I. osztályba tartozik, ha átmeneti használatra szánták,

– a IIa. osztályba tartozik, ha rövid időtartamú használatra szánták, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják, amely esetekben az I. osztályba tartozik,

– a IIb. osztályba tartozik, ha hosszú időtartamú használatra szánták, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják, és nagy valószínűséggel nem szívódik fel a nyálkahártyában, amely esetekben a IIa. osztályba tartozik.

A IIa. osztályba tartozik a sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amelyet a IIa. vagy magasabb osztályba tartozó aktív orvostechnikai eszközhöz való csatlakoztatásra szántak.

4.2. 6. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden átmeneti használatra szánt sebészeti invazív eszköz, kivéve ha:

– kifejezett rendeltetése a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzése, diagnosztizálása, megfigyelése vagy korrigálása ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

– [...]

– kifejezett rendeltetése ***a szívvel vagy a központi keringési rendszerrel vagy a*** központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,

– az a rendeltetése, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltasson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,

– biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,

– az a rendeltetése, hogy adagoló rendszer révén [...] ***gyógyszert*** lehessen beadni vele, ha ez az alkalmazás módját figyelembe véve potenciális veszélyt jelentő módon történik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

4.3. 7. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden rövid időtartamú használatra szánt sebészeti invazív eszköz, kivéve ha:

– kifejezett rendeltetése a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzése, diagnosztizálása, megfigyelése vagy korrigálása ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

– kifejezett rendeltetése ***a szívvel vagy a központi keringési rendszerrel vagy a*** központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,

– az a rendeltetése, hogy ionizáló sugárzás formájában energiát szolgáltasson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,

– biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a III. osztályba tartozik,

– az a rendeltetése, hogy kémiai változáson menjen keresztül a szervezetben, kivéve, ha az eszköz a fogakban van elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetekben a IIb. osztályba tartozik.

4.4. 8. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden beültethető eszköz és hosszú időtartamú, sebészeti invazív eszköz, kivéve, ha:

– rendeltetése a fogakban való elhelyezés, amely esetben a IIa. osztályba tartozik,
– rendeltetése a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben való használat, amely esetben a III. osztályba tartozik,
– biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a III. osztályba tartozik,
– az a rendeltetése, hogy kémiai változáson menjen keresztül a szervezetben, kivéve, ha az eszköz a fogakban van elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetekben a III. osztályba tartozik,
– aktív beültethető orvostechnikai eszköz ***és tartozékai*** [...], amely esetben a III. osztályba tartozik,
– mellimplantátum, amely esetben a III. osztályba tartozik,
– [...] teljes és részleges ízületi protézis, amely esetben a III. osztályba tartozik, a kiegészítő összetevők (csavarok, ékek, lemezek és szerszámok) kivételével,
– a gerincoszloppal érintkezésbe kerülő csigolyaközi porckorongpótló implantátum és beültethető orvostechnikai eszköz, amely esetben a III. osztályba tartozik, ***az összetevők (csavarok, ékek, lemezek és szerszámok) kivételével***.

5. AKTÍV ESZKÖZÖK

5.1. 9. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden olyan aktív terápiás eszköz, amelynek a rendeltetése energia átadása vagy cseréje, kivéve, ha olyan jellemzőkkel rendelkezik, hogy az emberi test részére történő energia-átadás, illetve az emberi testtel történő energiacsere az energia jellegének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyes módon történik; ebben az esetben az eszköz a IIb. osztályba tartozik.

A IIb. osztályba tartozik minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy a IIb. osztályba tartozó aktív terápiás eszközök teljesítőképességét vezérelje vagy figyelje, vagy hogy az ilyen eszközök teljesítőképességét közvetlenül befolyásolja.

A IIb. osztályba tartozik az összes olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy terápiás célból ionizáló sugárzást bocsásson ki, ideértve az ilyen eszközöket vezérlő vagy figyelő, vagy azok teljesítőképességét közvetlenül befolyásoló eszközöket is.

A III. osztályba tartozik minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy az aktív beültethető orvostechnikai eszközök teljesítőképességét vezérelje, figyelje vagy közvetlenül befolyásolja.

5.2. 10. szabály

Az aktív diagnosztikai eszközök a IIa. osztályba tartoznak:

– ha rendeltetésük az emberi test által elnyelendő energia szolgáltatása, kivéve a beteg testének a látható spektrumban történő megvilágítására [...] ***szánt*** eszközöket,
– ha rendeltetésük a radiofarmakonok in vivo eloszlásának ábrázolása,
– ha rendeltetésük a létfontosságú fiziológiai folyamatok közvetlen diagnosztizálása vagy figyelése, kivéve, ha kifejezetten a létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére szolgálnak, amelyek esetében a változások – például a szívműködés, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának változásai – a betegre nézve közvetlen veszélyt eredményezhetnek, ***illetve ha diagnózis felállítására szolgálnak olyan klinikai helyzetekben, amikor a beteg közvetlen veszélyben van***; ebben esetben a IIb. osztályba tartoznak.

A IIb. osztályba tartoznak az ionizáló sugárzás kibocsátására és [...] intervenciós radiológiára szánt aktív eszközök, ideértve az ilyen eszközöket vezérlő vagy figyelő, vagy azok teljesítőképességét közvetlenül befolyásoló eszközöket is.

5.3. 11. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden olyan aktív eszköz, amelynek rendeltetése ***gyógyszerek***, testfolyadékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, kivéve, ha ez az alkalmazott anyagok jellegét, az érintett testrészt és az alkalmazás módját tekintve potenciálisan veszélyes módon történik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

5.4. 12. szabály

Minden egyéb aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

6. KÜLÖNLEGES SZABÁLYOK

6.1. 13. szabály

A III. osztályba tartozik minden olyan eszköz, amely szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely önmagában használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthető, beleértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert, és amelynek hatása kiegészíti az eszköz hatását.

6.2. 14. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden fogamzásgátlásra vagy nemi úton terjedő betegségek átvitelének megelőzésére használt eszköz, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszköznek minősül, amely esetben a III. osztályba tartozik.

6.3. 15. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden olyan eszköz, amelynek kifejezett rendeltetése a kontaktlencsék fertőtlenítése, tisztítása, öblítése vagy adott esetben nedvesítése.

A IIa. osztályba tartozik a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt összes eszköz, kivéve ha olyan fertőtlenítő megoldásról vagy mosó- és fertőtlenítőgépről van szó, amelyet az eljárás befejezéseként kifejezetten az invazív eszközök fertőtlenítésére szántak, amely esetben az eszköz a IIb. osztályba tartozik.

Ez a szabály nem vonatkozik azokra az eszközökre, amelyek a kontaktlencsék kivételével orvostechnikai eszközök kizárólag fizikai úton való tisztítására szolgálnak.

6.4. 16. szabály

A kifejezetten röntgendiagnosztikai [...] képek felvételére szánt eszközök a IIa. osztályba tartoznak.

6.5. 17. szabály

A III. osztályba tartozik minden, életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szövetet vagy sejtet, vagy azok származékait [...] ***tartalmazó, vagy azokból álló*** eszköz, kivéve, ha az ilyen életképtelen vagy életképtelenné tett állati szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak felhasználásával gyártott eszközöket kizárólag sértetlen bőrrel való érintkezésre szánták.

6.6. [...]

6.7. 19. szabály

A nanoanyagot magában foglaló vagy nanoanyagból álló összes eszköz a III. osztályba tartozik, kivéve, ha a nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy rögzítették, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során nem tud a beteg vagy a felhasználó testébe kerülni.

6.8. [...]

6.9. 21. szabály

Azok az eszközök, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, [...] amelyek rendeltetése, ***hogy valamely testnyíláson keresztül az emberi testbe jussanak, vagy a bőrön alkalmazzák***, és amelyek az emberi szervezetben felszívódnak vagy ***helyileg*** eloszlanak:

– a III. osztályba tartoznak, ***amennyiben azok vagy azok anyagcsere-termékei a rendeltetés teljesülése érdekében szisztematikusan felszívódnak az emberi szervezetben,***

– ***a III. osztályba tartoznak, amennyiben az a rendeltetésük, hogy a gyomor-bél rendszerbe jussanak, és amennyiben azok vagy azok anyagcsere-termékei szisztematikusan felszívódnak az emberi szervezetben,***

– ***minden más esetben a IIb. osztályba tartoznak, kivéve ha a bőrön alkalmazzák őket, amely esetben a IIa. osztályba tartoznak.***

6.10. 22. szabály

A IIa. osztályba tartozik a sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely gyógyszer belélegzéssel történő beadására szolgál, kivéve, ha az eszköz hatásmechanizmusa alapvetően befolyásolja a beadott gyógyszer hatásosságát és biztonságosságát, valamint azon eszközök, amelyek rendeltetése életet veszélyeztető állapotok kezelése. Ebben az esetben az eszköz a IIb. osztályba tartozik.

6.11. 23. szabály

A III. osztályba tartoznak azok az aktív terápiás eszközök, amelyek olyan integrált vagy beépített diagnosztikai funkcióval rendelkeznek, amely döntően meghatározza, hogy az eszköz hogyan látja el beteget, ilyenek például a zárt láncú rendszerek vagy az automata külső defibrillátorok.

VIII. MELLÉKLET

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

I. fejezet: [...] A minőség*irányítási* [...] rendszer *minőségbiztosítása*

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

2. [...]

3. A minőségirányítási rendszer *értékelése*

3.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek tartalmaznia kell:

– a gyártó nevét és ***bejegyzett székhelyének***, továbbá a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó bármilyen további gyártási helynek a címét, valamint ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő nevét és ***bejegyzett székhelyének*** címét is,

– valamennyi vonatkozó információt ***a minőségirányítási rendszer*** hatálya alá tartozó eszközről vagy [...] ***eszközcsoportról***,

– írásbeli nyilatkozatot arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan, illetve információkat az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan esetlegesen korábban benyújtott kérelmekről [...],
– ***a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 17. cikk és a III. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét,***
– a minőségirányítási rendszer dokumentációját,
– a [...] minőségirányítási rendszerből adódó és [...] ***az e rendelet által előírt*** kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások [...] ***dokumentált*** leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,
– a [...] minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működését biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,
– a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervdokumentációt, amely adott esetben magában foglal egy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet is; azon eljárások ismertetését, amelyek a 61–66. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből származó kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani,
– azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet hivatottak naprakészen tartani, ideértve adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet is; azon eljárások ismertetését, amelyek a 61–66. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből származó kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani; valamint a gyártó kötelezettségvállalását arra, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat.

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

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

a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

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

c) az eszközök kialakításának figyelemmel kísérésére, vizsgálatára, validálására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat és technikákat ***(ideértve a klinikai alkalmazást megelőző értékelésre és a klinikai értékelésre vonatkozó eljárásokat is)***, ***és*** [...] az ehhez kapcsolódó dokumentációt, valamint az említett eljárások és technikák alkalmazásából származó adatokat és nyilvántartásokat is; ***az említett eljárásoknak és technikáknak konkrétan a következőkre kell vonatkozniuk***:
   - ***a szabályozásnak való megfelelés érdekében követendő stratégia, így például a vonatkozó jogi követelmények azonosítása, a minősítés, az osztályba sorolás, az egyenértékűség megállapítása, a megfelelőségértékelési eljárások kiválasztása és az azoknak való megfelelés során követendő stratégia,***
   - ***a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és az ezeknek való megfelelést szolgáló megoldások, figyelemmel az alkalmazandó egységes előírásokra és harmonizált szabványokra vagy az azokkal egyenértékű megoldásokra,***

– ***az I. melléklet I.2. pontja szerinti kockázatkezelés,***
– ***a 49. cikk és a III. melléklet szerinti klinikai értékelés, ideértve a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés megtervezését is,***
– ***a kialakításra és a gyártásra – többek között a klinikai alkalmazást megelőző megfelelő értékelésre – vonatkozó egyedi követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások, amelyek mindenekelőtt az I. melléklet II. pontjában foglaltakra terjednek ki,***
– ***az eszközhöz csatolandó tájékoztatóra vonatkozó egyedi követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások, amelyek mindenekelőtt az I. melléklet III. pontjában foglaltakra terjednek ki,***
– ***a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott eszközazonosító eljárások,***
– ***a kialakítás vagy a minőségirányítási rendszerek változásainak kezelése;***

d) a gyártási szakaszban alkalmazott ***ellenőrzési*** és minőségbiztosítási technikákat és mindenekelőtt:
   – az alkalmazandó folyamatokat és eljárásokat, különösen a sterilizálással kapcsolatban [...], valamint a vonatkozó dokumentációt,
   – [...]
e) a megfelelő teszteket és vizsgálatokat, amelyeket a gyártás előtt, alatt és után végeznek, a gyakoriságot, amellyel ezeket elvégzik, és a használt vizsgálóberendezéseket; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.

A gyártónak továbbá a bejelentett szervezet számára hozzáférést kell biztosítania a II. mellékletben említett műszaki dokumentációhoz.

3.3. Ellenőrzés

a) A bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell a minőségirányítási rendszert abból a célból, hogy megállapítsa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban foglalt követelményeknek. ***Amennyiben a gyártó a minőségirányítási rendszerre vonatkozó harmonizált szabványt vagy egységes előírást alkalmaz, a bejelentett szervezetnek értékelnie kell az ezeknek való megfelelést.*** A kellőképpen indokolt esetek kivételével a bejelentett szervezetnek azt kell vélelmeznie, hogy a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy egységes előírásoknak megfelelő minőségirányítási rendszerek megfelelnek a szabványok vagy az egységes előírások követelményeinek.

b) ***A VI. melléklet 4.4. pontjával összhangban*** az ***ellenőrzést*** végző csoport legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. ***Amennyiben ez a tapasztalat közvetlenül nem nyilvánvaló vagy nem megfelelő, a bejelentett szervezetnek írásban kell indokolnia az adott ellenőr kiválasztását.*** Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein végzett ellenőrzést, melynek célja a gyártás és az egyéb vonatkozó folyamatok [...] ***ellenőrzése***.

c) Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba tartozó eszközök esetében ***a minőségirányítási rendszer értékelésekor az e melléklet II. fejezetének 5.3a–5.3e. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban értékelni kell a kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját***. [...]. A reprezentatív [...] **eszköz/eszközök** kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 80. cikkel összhangban kidolgozott és közzétett iránymutatást és különösen [...]*** a technológiai újításokat, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási módszerek hasonlóságait, a rendeltetést, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns (pl. a fizikai, kémiai, [...] biológiai ***vagy klinikai*** sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell, hogy mi alapján választotta ki a mintát/mintákat.

d) Amennyiben a minőségirányítási rendszer megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek ki kell adnia a [...] minőség***irányítási rendszer*** [...] EU-tanúsítványát. A döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és egy indokolással ellátott [...] ***jelentést***.

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

4. Felügyeleti ellenőrzés

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

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

– a minőségirányítási rendszer dokumentációja,

– a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv [...] alkalmazásából és a 61–66. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó rendelkezések ***alkalmazásából származó megállapítások és következtetések*** dokumentációja, amely ***adott kiválasztott eszközök esetében*** magában foglalja [...] a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés ***tervét*** is,

– a minőségirányítási rendszer tervezéssel kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az elemzések, számítások, vizsgálatok eredményei, az I. melléklet 2. pontjában említett, a kockázatkezelésre vonatkozóan elfogadott megoldások, preklinikai és klinikai értékelések,

– a minőségirányítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

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

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

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

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

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

4.5. A IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti ellenőrzésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz(ök) műszaki dokumentációjának ***az e melléklet II. fejezetének 5.3a–5.3e. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban*** további reprezentatív minta/minták alapján végzett ellenőrzését is; a mintát/mintákat a bejelentett szervezet által a 3.3. pont c) alpontja szerint dokumentált, megindokolt kritériumok alapján kell kiválasztani.

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti ellenőrzésnek magában kell foglalnia az eszköz sértetlenségéhez elengedhetetlen jóváhagyott részek és/vagy anyagok vizsgálatát is, beleértve adott esetben az előállított vagy beszerzett részek és/vagy anyagok és a kész [...] ***eszközök*** mennyiségei közötti összefüggést is.

4.6. A bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy az ellenőrzést végző csoportok tagjai tapasztalattal rendelkezzenek az érintett ***eszközök, eszközrendszerek és folyamatok*** [...] ***ellenőrzése*** terén, valamint hogy folyamatosan biztosított legyen objektivitásuk és függetlenségük, továbbá rendelkezni kell az ellenőrzést végző csoport tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról. Általános szabályként egy vezető ellenőr három egymást követő évnél hosszabb ideig nem vezethet [és végezhet] ellenőrzést ugyanannál a gyártónál.

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

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

5. [...] A III. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó műszakidokumentáció-értékelés

5.1. A 3. pontban előírt kötelezettségen felül a gyártónak kérelmeznie kell a 3.1. pontban említett bejelentett szervezetnél [...] az általa ***forgalomba hozni vagy használatba venni kívánt***, a 3. pontban említett minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközre [...] vonatkozó [...] ***műszaki dokumentáció*** [...] ***értékelését***.

5.2. A kérelemben ismertetni kell a szóban forgó eszköz tervét, gyártását és teljesítőképességét. A kérelemnek emellett tartalmaznia kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt [...].

5.3. A bejelentett szervezetnek az érintett technológia ***és annak klinikai alkalmazása*** területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. A bejelentett szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendeletben foglalt ***releváns*** követelményeknek való megfelelés értékelése. A bejelentett szervezetnek el kell végeznie az eszközhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérnie a gyártót e vizsgálatok elvégzésére.

[...];

5.3a. A bejelentett szervezetnek felül kell vizsgálnia a gyártó által benyújtott klinikai bizonyítékokat és az elvégzett kapcsolódó klinikai értékelést. A bejelentett szervezetnek az eszköz vizsgálatának elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező személyeket kell alkalmaznia, ideértve az érintett eszköz vagy az eszköz használatának klinikai körülményei tekintetében közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket is.

5.3b. Ha a klinikai bizonyíték olyan adatokon alapszik, amelyek egészben vagy részben az értékelt eszközzel állítólagosan egyenértékű eszközökre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek – figyelemmel az olyan tényezőkre, mint az új javallatok és az innováció – értékelnie kell, hogy ez az út járható-e. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, és a megfelelőség bizonyítását szolgáló adatok alkalmasságáról és helytállóságáról. Az eszköznek a gyártó állítása szerinti innovatív jellemzői, illetve az új javallatok tekintetében a bejelentett szervezet köteles értékelni, hogy az adott állítást alátámasztják-e a kockázatelemzés során nyert konkrét klinikai alkalmazás előtti és klinikai adatok.

5.3c. A bejelentett szervezetnek gondoskodnia kell a klinikai bizonyíték és a klinikai értékelés helytállóságáról, és ellenőriznie kell azokat a következtetéseket, amelyeket a gyártó vont le a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés tekintetében. A felülvizsgálatnak ki kell terjednie annak vizsgálatára, hogy az előny-kockázat értékelés és a kockázatkezelés, a használati útmutató, a felhasználóknak biztosított képzés és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti terve megfelelő-e, és hogy adott esetben szükséges-e a forgalomba hozatal utáni javasolt klinikai nyomon követés, és az helytálló-e.

5.3d. A klinikai bizonyíték, a klinikai értékelés és az előny-kockázat értékelés ellenőrzése alapján a bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e olyan konkrét közbenső mérföldkövek megállapítására, amelyek mentén felülvizsgálhatja a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés adatai alapján naprakésszé tett klinikai bizonyítékot.

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

5.4. A bejelentett szervezet köteles a gyártó rendelkezésére bocsátani egy jelentést [...] ***a műszaki dokumentáció értékeléséről***, *amelynek magában kell foglalnia a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést is*.
Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek [...] ***a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt*** kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell [...] az ***értékelés*** következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetésének a leírását [...].

5.5. A már jóváhagyott terven végzett változtatások esetében szükség van ***a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt*** kiállító bejelentett szervezet pótlólagos jóváhagyására, ha a változtatások befolyásolhatják [...] az ***eszköz*** biztonságosságát, illetve teljesítőképességét [...] vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket [...]. [...] ***Amennyiben a*** kérelmező [...] ***a fent említett változtatások valamelyikének bevezetését tervezi***, ***erről*** tájékoztatnia kell ***a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt*** kiállító bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek [...] ***értékelnie kell*** a tervezett változtatásokat, ***és döntenie kell arról, hogy azok esetében a 42. cikknek megfelelően új megfelelőségértékelést kell-e végezni, vagy elegendő-e a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítése formájában megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat***, döntéséről értesítenie kell a gyártót, ***és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja***, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania ***a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-*** [...]***tanúsítvány*** kiegészítését [...].

6. Egyedi eljárások

6.0. A III. osztályba sorolt beültethető [...] eszközök esetében követendő eljárás [...]:

a) A bejelentett szervezetnek, miután ellenőrizte a gyártónak a 49. cikk (5) bekezdésében említett klinikai értékelési jelentését alátámasztó klinikai adatok minőségét, jelentést kell készítenie a klinikai értékelés ellenőrzéséről, amelyben kifejti megállapításait a gyártó által nyújtott – különösen az előny-kockázat értékeléssel, a rendeltetéssel való összhanggal, valamint a 8. cikk (6) bekezdésében és a XIII. melléklet B. részében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési tervvel kapcsolatos – klinikai bizonyítékokra vonatkozóan.

A bejelentett szervezetnek továbbítania kell a Bizottság részére a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint a gyártónak a klinikai értékeléssel kapcsolatos, a II. melléklet [...] 6.1. pontjának c) és d) alpontjában említett dokumentációját [...]. A Bizottság késedelem nélkül továbbítja ezeket a dokumentumokat a 81a. cikkben említett, megfelelő szakértői bizottságnak.

b) A bejelentett szervezet felkérést kaphat arra, hogy ismertesse következtetéseit az érintett szakértői bizottsággal.

c) [...] A ca) pont sérelme nélkül a szakértői bizottságnak [...] 60 napon belül szakvéleményt kell adnia a gyártó által nyújtott – különösen az előny-kockázat értékeléssel, a rendeltetéssel való összhanggal, az orvosi javallattal/javallatokkal, valamint a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési tervvel kapcsolatos – klinikai bizonyítékok alapján a bejelentett szervezet által a klinikai értékelés ellenőrzéséről készített jelentésről.

ca) A szakértői bizottság dönthet úgy, hogy nem ad szakvéleményt; ebben az esetben a lehető leghamarabb, de legkésőbb 15 napon belül döntését megindokolva tájékoztatnia kell erről a bejelentett szervezetet, és ezt követően a bejelentett szervezetnek folytatnia kell a megfelelőségértékelési eljárást.

cb[...])amennyiben [...] 60 napon belül nem születik szakvélemény, a bejelentett szervezet folytathatja az adott eszköz megfelelőségének értékelését. [...]

d) A bejelentett szervezetnek kellően figyelembe kell vennie a szakértői bizottság szakvéleményében kifejtett véleményeket. Amennyiben a szakértői bizottság arra a megállapításra jut, hogy a klinikai bizonyítékok mennyisége nem elegendő, vagy a bizonyítékok komoly aggályokra adnak okot az előny-kockázat értékelést, a rendeltetéssel való összhangot és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési tervet illetően, a bejelentett szervezet szükség esetén azt javasolhatja a gyártónak, hogy az eszközt korlátozza bizonyos számú betegre vagy bizonyos betegcsoportokra, korlátozza a tanúsítvány érvényességi idejét, végezzen meghatározott, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési vizsgálatokat, módosítsa a használati útmutatót, vagy a biztonságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalót, vagy más korlátozásokat is előírhat a megfelelőségértékelési jelentésében. A bejelentett szervezetnek a megfelelőségértékelési jelentésében kellően meg kell indokolnia azokat az eseteket, amelyekben nem követte a szakértői bizottság tanácsát.

[...]

6.1. Gyógyhatású anyagokat magukban foglaló eszközökre vonatkozó eljárás

a) Amennyiben egy adott eszköz szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülhet, ideértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, és amely az adott eszköz hatását kiegészíti, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell ellenőrizni.

b) A ***műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány*** kiállítását megelőzően a bejelentett szervezet, miután meggyőződött az anyagnak mint az eszköz részének hasznosságáról, az eszköz rendeltetésének figyelembevételével köteles szakvéleményt kérni a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságán keresztül eljáró – Európai Gyógyszerügynökségtől (a továbbiakban: EMA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének előny/kockázat arányát – illetően. Amennyiben az eszköz emberi vér vagy plazma származékát vagy olyan anyagot foglal magában, amely külön használva kizárólagosan a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozó gyógyszernek minősülhet, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az EMA-val.

c) Véleményezéskor a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az EMA-nak a gyártási folyamatot és az anyag eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a bejelentett szervezet által megállapított adatokat kell figyelembe vennie.

d) A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az EMA [...] ***köteles a véleményét eljuttatni a bejelentett szervezethez***

– [...]

– [...] az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül [...].

e) A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az EMA szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a bejelentett szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A bejelentett szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az EMA-nak.

f) Mielőtt az eszköz részét képező kiegészítő anyagban – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatásra kerülne sor, a gyártónak tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet, amelynek konzultálnia kell [...] az első konzultációban részt vevő hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és az anyag továbbra is biztonságos. A [...] hatóságnak figyelembe kell vennie az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a bejelentett szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszközhöz való hozzáadásának előny/kockázat arányát. A hatóságnak az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított ***60*** [...] napon belül kell a változtatásokról véleményt nyilvánítania. ***A bejelentett szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését. A bejelentett szervezetnek a végső döntését továbbítania kell az érintett hatóság számára.***

g) Ha [...] az első konzultációban részt vevő hatóság a kiegészítő anyag tekintetében olyan információkhoz jut, amelyek befolyásolhatják a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódóan megállapított előny/kockázat arányt, tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet arról, hogy ezek az információk befolyásolják-e a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódóan megállapított előny/kockázat arányt. A bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a naprakésszé tett szakvéleményt, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

6.2. Életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak felhasználásával gyártott eszközökre vonatkozó eljárás

a) Az 1. cikk (2) bekezdése e***a***) pontjának megfelelően e rendelet hatálya alá tartozó, emberi szövetek vagy sejtek származékainak felhasználásával gyártott eszközökre, ***valamint emberi eredetű szöveteket, sejteket vagy ezek származékait szerves részükként – az eszköz hatását kiegészítő módon – magukban foglaló, a 2004/23/EK irányelv hatálya alá tartozó eszközökre*** vonatkozóan ***a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány*** kiállítását megelőzően a bejelentett szervezet köteles ***tudományos*** szakvéleményt kérni [...] a tagállamok által a 2004/23/EK irányelv szerint kijelölt illetékes hatóságok egyikétől (a továbbiakban: az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóság) [...] ***az emberi szövetek és sejtek adományozásával, gyűjtésével és vizsgálatával és/vagy az emberi szövetek és sejtek, illetve ezek származékai eszközbe történő beépítésének előny/kockázat arányával kapcsolatos szempontokról***. ***A bejelentett szervezetnek be kell nyújtania*** az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját, amelynek információkkal kell szolgálnia többek között az emberi szövetek és sejtek életképtelenségéről, adományozásáról, gyűjtéséről és vizsgálatáról, valamint az emberi szövetek és sejtek ***vagy származékaik*** eszközbe történő beépítésének előnyeiről/kockázatairól.

b) Az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságnak az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított [...] ***120*** napon belül [...] ***el kell juttatnia szakvéleményét a bejelentett szervezethez***.

c) ***Az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóság szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba.*** A bejelentett szervezetnek ***a döntése meghozatalakor*** kellően figyelembe kell vennie ***a szakvéleményben kifejtett nézeteket*** [...]. ***A bejelentett szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését*** továbbítania kell ***az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságnak***.[...].

d) Mielőtt az eszköz részét képező életképtelen emberi szövetben vagy sejtben – különösen annak adományozásával, vizsgálatával vagy gyűjtésével összefüggő – változtatásra kerülne sor, a gyártónak a tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet, amelynek konzultálnia kell az első konzultációban részt vevő hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy az eszközbe beépített emberi szövetek vagy sejtek vagy származékaik minősége változatlan, és azok továbbra is biztonságosak. Figyelembe kell vennie az emberi szövetek vagy sejtek vagy származékaik eszközbe történő beépítésének a bejelentett szervezet által meghatározott hasznosságára vonatkozó adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az emberi szövetek vagy sejtek vagy származékaik eszközbe történő beépítésének előnyeit/kockázatát. A hatóságnak az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania a tervezett változtatásokról. A bejelentett szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését. Végső döntését továbbítania kell az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes, érintett hatóságnak.

e) A 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló, 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU bizottsági rendeletben említett, életképtelenné tett állati szövet vagy állati szövetből nyert életképtelen termék felhasználásával gyártott eszközök esetében a bejelentett szervezetnek az abban a rendeletben meghatározott egyedi követelményeket kell alkalmaznia.

6.3. Az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök esetében alkalmazandó eljárás

a) Azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe jussanak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, adott esetben – az e rendeletben nem meghatározott követelményekre korlátozódóan – ellenőrizni kell az eszköz minőségét és biztonságosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében a felszívódás, eloszlás, anyagcsere, kiválasztás, lokális tolerancia, toxicitás, más eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal való kölcsönhatás, valamint a mellékhatások lehetősége tekintetében megállapított releváns követelményeknek megfelelően.

c) Ezen túlmenően azon eszközök vagy anyagcsere-termékeik esetében, amelyek a rendeltetésük teljesítése érdekében felszívódnak az emberi testben, a bejelentett szervezetnek szakvéleményt kell kérnie a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt illetékes hatóságok egyikétől (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságán keresztül eljáró – Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az eszköznek a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott vonatkozó követelményeknek való megfelelését illetően.

d) A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek 150 napon belül kell elkészítenie a véleményét.

e) A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a bejelentett szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a szakvéleményben kifejtett nézeteket. Végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek.

7. Tételellenőrzés az 1. cikk (4) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök esetében

Amikor az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök egyes tételeinek gyártása lezárul, a gyártó köteles tájékoztatni a bejelentett szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és megküldeni számára az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium, vagy – valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően – erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

III. fejezet: Adminisztratív rendelkezések

8. A gyártónak ***vagy – ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban –*** meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:
   - az ***EU***-megfelelőségi nyilatkozat,
   - a 3.1. pont [...] ***ötödik*** francia bekezdésében említett dokumentáció és különösen a 3.2. pont c) alpontjában említett eljárások kapcsán felmerülő adatok és nyilvántartások,
   - a 3.4. pontban említett változtatások leírása,
   - az 5.2. pontban említett dokumentáció és
   - a bejelentett szervezettől származó, a 3.3, a 4.3., a 4.4. , az 5.3. az 5.4. és az 5.5. pontban említett határozatok és jelentések.

9. Valamennyi tagállam rendelkezik arról, hogy ez a dokumentáció az előző bekezdés első mondatában megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselője e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

IX. MELLÉKLET

TÍPUSVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. Az EU-típusvizsgálat olyan eljárás, amellyel a bejelentett szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy egy ***eszköz, beleértve annak műszaki dokumentációját és az életciklus releváns folyamatait,*** valamint a vizsgált gyártás ***megfelelő*** reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek.

2. Kérelem

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

– a gyártó neve és címe, illetve amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak neve és címe is,

– a [...] II. mellékletben említett műszaki dokumentáció, A kérelmezőnek a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania ***a szóban forgó termék reprezentatív mintáját (a továbbiakban:*** típus). A bejelentett szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,

– írásbeli nyilatkozat arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem ugyanarra a típusra, illetve információk az ugyanarra a típusra korábban benyújtott olyan kérelemről, amelyet egy másik bejelentett szervezet elutasított ***vagy a gyártó visszavont***, ***mielőtt a másik bejelentett szervezet elkészítette volna a végleges értékelését.***

3. Értékelés

A bejelentett szervezetnek:

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

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

3.1b. [...] felül kell vizsgálnia a gyártó által benyújtott klinikai bizonyítékokat és az elvégzett kapcsolódó klinikai értékelést. A bejelentett szervezetnek az eszköz vizsgálatának elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező személyeket kell alkalmaznia, ideértve az érintett eszköz vagy az eszköz használatának klinikai körülményei tekintetében közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket is;

3.1c. Ha a klinikai bizonyíték olyan adatokon alapszik, amelyek egészben vagy részben az értékelt eszközhöz állítólagosan hasonló vagy azzal egyenértékű eszközre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek – figyelemmel az olyan tényezőkre, mint az új javallatok és az innováció – értékelnie kell, hogy ez az út járható-e. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, és a megfelelőség bizonyítását szolgáló adatok alkalmasságáról és helytállóságáról. Az eszköznek a gyártó állítása szerinti innovatív jellemzői, illetve az új javallatok tekintetében a bejelentett szervezet köteles értékelni, hogy az adott állítást alátámasztják-e a kockázatelemzés során nyert konkrét klinikai alkalmazás előtti és klinikai adatok.

3.1d. a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálnia kell ellenőrzésének eredményeit.

3.2. el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben előírt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek abban az esetben, ha a 6. cikkben vagy az egységes [...] előírásban említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszközt a rendeltetésének megfelelő működés érdekében össze kell kapcsolni más eszközzel, igazolni kell, hogy az eszköz akkor is megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor azt más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszközzel kapcsolják össze;

3.3. el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy amennyiben a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazását választotta, azokat ténylegesen alkalmazta-e;

3.4. meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges értékelések és vizsgálatok helyszínéről***,*** ***valamint***

3.5. EU-típusvizsgálati jelentést kell készítenie a 3.1–3.3. pont alapján elvégzett értékelések és vizsgálatok eredményeiről.

4. Tanúsítvány

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

5. A típust érintő változtatások

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

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

5.3. A jóváhagyott eszköz rendeltetését és felhasználását érintő változtatások tekintetében – a rendeltetés és a felhasználás korlátozásának kivételével – új megfelelőségértékelés iránti kérelmet kell benyújtani.

6. Egyedi eljárások

A III. osztályba sorolt beültethető eszközök vagy a gyógyhatású anyagokat magukban foglaló eszközök, életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szövetek vagy sejtek vagy származékai felhasználásával gyártott eszközök***, illetve olyan eszközök esetében, amelyek az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe jussanak***, a VIII. melléklet 6. pontjában meghatározott egyedi eljárásokra vonatkozó rendelkezések együttesen alkalmazandók azzal a rendelkezéssel, amely szerint [...] ***a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványra*** való hivatkozás az EU-típusvizsgálati tanúsítványra való hivatkozásként értelmezendő.

7. **Adminisztratív rendelkezések**

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

– a 2. pont második francia bekezdésében említett dokumentáció,

– az 5. pontban említett változtatások leírása,

– az EU-típusvizsgálati tanúsítványok ***és jelentések***, valamint azok kiegészítéseinek másolata.

A VIII. melléklet 9. pontja alkalmazandó.

X. MELLÉKLET

TERMÉKMEFELELŐSÉG-ELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. A termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelés célja, hogy biztosítsa, hogy az említett eszközök megfeleljenek annak a típusnak, amelyre az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállították, és megfeleljenek e rendelet rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek, ***ideértve az életciklus folytonos folyamatainak, például a kockázatkezelésnek, a klinikai értékelésnek és a forgalomba hozatal utáni felügyeletnek az ellenőrzését is.***

2. Amennyiben egy adott EU-típusvizsgálati tanúsítványt a IX. mellékletnek megfelelően állítanak ki, a gyártó alkalmazhatja mind az A. részben (gyártásminőség-biztosítás), mind pedig a B. részben (termékellenőrzés) meghatározott eljárást.

3. Az 1. és 2. ponttól eltérően, ezt a mellékletet a IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció kidolgozásával együtt is alkalmazhatják.

A. RÉSZ: GYÁRTÁSMINŐSÉG-BIZTOSÍTÁS

1. A gyártó a 4. pontban említett felügyelet alá tartozik, és biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségirányítási rendszer alkalmazását, és el kell végeznie a 3. pontban meghatározott végső ellenőrzést.

2. Az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 17. cikkel és a III. melléklettel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és megőriznie a megfelelőségértékelési eljárásban értékelt eszközmodellre vonatkozóan. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadásával a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett eszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

– a VIII. melléklet 3.1. pontjában felsorolt valamennyi elem,

– a II. mellékletben említett, a jóváhagyott típusokra vonatkozó műszaki dokumentáció; amennyiben a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártónak összefoglaló műszaki dokumentációt kell benyújtania, és kérésre hozzáférést kell biztosítania a teljes műszaki dokumentációhoz,

– a IX. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok másolata; ha az EU-típusvizsgálati tanúsítványokat ugyanaz a bejelentett szervezet állította ki, amelyhez a kérelmet benyújtották, hivatkozni [...] ***kell*** a műszaki dokumentációra ***és annak frissítéseire***, valamint a kiállított tanúsítványokra.

3.2. A minőségirányítási rendszer ***megvalósítása*** [...] révén kell biztosítani [...], hogy az eszközök ***megfeleljenek*** az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek az egyes szakaszokban rájuk nézve alkalmazandók. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell ***minőségügyi kézikönyvek, valamint*** szabályozási dokumentumok, így pl. minőségügyi programok, minőségi tervek [...] és minőségügyi jelentések formájában.

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

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

Amennyiben a minőségirányítási rendszer biztosítja, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek EU-minőségbiztosítási tanúsítványt kell kiállítania. A döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és egy indokolással ellátott értékelést.

3.4. A VIII. melléklet 3.4. pontjának rendelkezései alkalmazandók.

4. Felügyelet

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

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeletnek ki kell terjednie az előállított vagy beszerzett nyersanyagok vagy a típusra jóváhagyott kulcsfontosságú alkatrészek és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzésére is.

5. Tételellenőrzés az 1. cikk (4) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök esetében

Amikor az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök egyes tételeinek gyártása lezárul, a gyártó köteles tájékoztatni a bejelentett szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és megküldeni számára az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium, vagy – valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően – erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

6. Adminisztratív rendelkezések

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

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

A VIII. melléklet 9. pontja alkalmazandó.

7. Alkalmazás a IIa. osztályba tartozó eszközökre

7.1. A 2. ponttól eltérően, az EU-megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartózó eszközök gyártása a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és az eszközök megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

7.2. A IIa. osztályba tartozó eszközökre vonatkozóan a bejelentett szervezetnek a 3.3. pont szerinti értékelés részeként [...] értékelnie kell az e rendelet rendelkezéseinek való megfelelés tekintetében ***a kiválasztott eszközökre vonatkozó,*** a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt; ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártónak összefoglaló műszaki dokumentációt (STED) kell benyújtania, és kérésre hozzáférést kell biztosítania a teljes műszaki dokumentációhoz.

A***z eszközök*** reprezentatív mintájának/mintáinak kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a technológia újszerűségét, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, a rendeltetésszerű felhasználást, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns (pl. a fizikai, kémiai**,** [...] biológiai ***vagy klinikai*** sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell, hogy mi alapján választotta ki ***az eszközök*** mintáját/mintáit.

7.3. Ha a 7.2. pontnak megfelelően végzett értékelés megerősíti, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök megfelelnek a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, és megfelelnek e rendelet vonatkozó követelményeinek, a bejelentett szervezetnek e melléklet e pontjának értelmében tanúsítványt kell kiállítania.

7.4. A 4. pontban említett felügyeleti értékelés keretében a bejelentett szervezetnek ***az eszközök*** további mintáinak értékelését is el kell végeznie.

7.5. A 7. ponttól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– az EU-megfelelőségi nyilatkozat,
– a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció,
– a 7.3. pontban említett tanúsítvány.

A VIII. melléklet 9. pontja alkalmazandó.

B. RÉSZ: TERMÉKELLENŐRZÉS

1. A termékellenőrzés olyan eljárás, amelynek során minden egyes gyártott eszköz vizsgálatát követően a gyártó a 17. cikk és a III. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával biztosítja és kijelenti, hogy azok az eszközök, amelyeken elvégezték a 4. és 5. pontban meghatározott eljárásokat, megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek, ***a folyamatos életciklus-folyamatokat is ideértve***.

2. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a gyártási folyamat során olyan eszközöket gyártson, amelyek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk alkalmazandó követelményeinek. A gyártás megkezdése előtt a gyártónak dokumentációt kell készítenie, amely meghatározza a gyártási folyamatokat, különösen – amennyiben ez szükséges – a sterilizáció tekintetében, továbbá ismertet minden olyan, már korábban megállapított rutinszerű előírást, amelyet végre kell hajtani annak érdekében, hogy biztosított legyen az egyenletes gyártás, és adott esetben a termékek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványában leírt típusnak és e rendelet rájuk alkalmazandó követelményeinek.

   Ezenkívül a steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében, és csak a gyártási folyamatnak azokra a jellemzőire, amelyeket arra terveztek, hogy a sterilitást biztosítsák és fenntartsák, a gyártónak alkalmaznia kell az e melléklet A. részének 3. és 4. pontjában foglalt rendelkezéseket.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy egyrészt a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is magában foglaló, forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet, másrészt olyan eljárásokat dolgoz ki és tart naprakészen, amelyek biztosítják a [...] ***VII. fejezetben*** foglalt, a vigilanciára és ***a forgalomba hozatal utáni felügyeletre*** vonatkozó előírásokból származó, a ***gyártóra*** háruló kötelezettségek teljesülését.

4. A bejelentett szervezetnek az 5. pontban meghatározottak szerint, minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával el kell végeznie a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, hogy ellenőrizze az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelőségét.

A fent említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamat azon szempontjaira, amelyeket a sterilitás biztosítására terveztek.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és vizsgálata

5.1. Minden egyes eszközt külön-külön kell megvizsgálni, és azokon el kell végezni a 6. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat ***és értékeléseket***, hogy adott esetben ellenőrizzék az eszközöknek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet alkalmazandó követelményeinek való megfelelését.

5.2. A bejelentett szervezetnek minden egyes jóváhagyott eszközön fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra ***és értékelésekre*** vonatkozóan EU-termékellenőrzési tanúsítványt kell kiállítania.

6. Tételellenőrzés az 1. cikk (4) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök esetében

Amikor az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök egyes tételeinek gyártása lezárul, a gyártó köteles tájékoztatni a bejelentett szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és megküldeni számára az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium, vagy – valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően – erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

7. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– a megfelelőségi nyilatkozat,
– a 2. pontban említett dokumentáció,
– az 5.2. pontban említett tanúsítvány,
– a IX. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítvány.

A VIII. melléklet 9. pontja alkalmazandó.

8. Alkalmazás a IIa. osztályba tartozó eszközökre

8.1. Az 1. ponttól eltérően, az EU-megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök gyártása a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és az eszközök megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

8.2. A bejelentett szervezet által a 4. pontnak megfelelően végzett ellenőrzés célja megerősíteni, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök megfelelnek a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

8.3. Ha a 8.2. pontnak megfelelően végzett ellenőrzés megerősíti, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök megfelelnek a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek, a bejelentett szervezetnek e melléklet e pontja értelmében tanúsítványt kell kiállítania.

8.4. A 7. ponttól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– a megfelelőségi nyilatkozat,
– a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció,
– az 8.3. pontban említett tanúsítvány.

A VIII. melléklet 9. pontja alkalmazandó.

XI. MELLÉKLET

A RENDELÉSRE KÉSZÜLT ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ [...] ELJÁRÁS

1. ***A III. osztályba tartozó beültethető eszközöktől eltérő***, rendelésre készült eszközök esetében a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének ki kell állítania a következő információkat tartalmazó nyilatkozatot:
   - a gyártó és minden további gyártóhely neve és címe,
   - adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjének neve és címe,
   - a szóban forgó eszköz azonosításához szükséges adatok,
   - nyilatkozat arról, hogy az eszköz meghatározott, névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg vagy felhasználó kizárólagos használatára készült,
   - a rendelvényt felíró, [...] a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott személy és adott esetben az érintett egészségügyi intézmény neve,
   - a termék rendelvény által meghatározott egyedi jellemzői,
   - nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel az I. mellékletben felsorolt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, adott esetben annak feltüntetésével, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó mely általános követelmények nem teljesültek teljes mértékben, ennek indokolásával,
   - adott esetben arról szóló tájékoztatás, hogy az eszköz a 722/2012/EU bizottsági rendeletben említett, emberi vért vagy plazmaszármazékot, vagy emberi vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket magában foglaló gyógyszert tartalmaz vagy foglal magában.

2. A gyártónak vállalnia kell, hogy elérhetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok számára a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek megértéséhez szükséges, a gyártási hely(ek)et megjelölő dokumentációt, beleértve az elvárható teljesítőképességi jellemzőket is, lehetővé téve ezzel az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelését.

   A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során az első bekezdésben említett dokumentáció szerint gyártott termékeket állítson elő.

3. Az e mellékletben előírt [...] ***nyilatkozatban*** szereplő információkat az eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább tizenöt év.

   A VIII. melléklet 9. pontja alkalmazandó.

4. A gyártónak kötelezettséget kell vállalnia, hogy felülvizsgálja és dokumentálja a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatokat, beleértve a XIII. melléklet B. részében említett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést, és megfelelő lépéseket tesz az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedések elvégzésére. Ennek a kötelezettségvállalásnak magában kell foglalnia a gyártó kötelezettségét arra, hogy a 61. cikk (4) bekezdésének megfelelően a tudomásszerzést követően azonnal értesítse az illetékes hatóságokat minden súlyos balesetről és/vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről.

XII. MELLÉKLET

BEJELENTETT SZERVEZET ÁLTAL KIÁLLÍTOTT TANÚSÍTVÁNYOK
[...]

I. Általános követelmények

1. A tanúsítványokat az Unió valamely hivatalos nyelvén kell kiállítani.

2. Minden egyes tanúsítvány csak egy megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozhat.

3. A tanúsítványokat csak egyetlen gyártó (természetes vagy jogi személy) részére lehet kiállítani. A gyártó tanúsítványon feltüntetett nevének és címének meg kell egyeznie az e rendelet 25. cikkében említett elektronikus rendszerben rögzített nevével és címével.

4. A tanúsítványban egyértelműen meg kell határozni, hogy annak hatálya mely eszköz(ök)re terjed ki:

a) a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványban és az EU-típusvizsgálati tanúsítványokban egyértelműen meg kell határozni az eszköz(ök)et (név, modell, típus), a rendeltetést (amelynek meg kell egyeznie a gyártó által a használati útmutatóban megadott és a megfelelőségértékelési eljárás során értékelt rendeltetéssel), a kockázati osztályt és a használati egységnek a 24. cikk (4b) bekezdésében említett egyedi eszközazonosítóját;

b) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványokban meg kell határozni az eszközöket, illetve eszközcsoportokat, a kockázati osztályt és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a rendeltetést.

5. A tanúsítványban foglalt, illetve ahhoz csatolt leírástól függetlenül a bejelentett szervezetnek kérésre képesnek kell lennie annak igazolására, hogy az egyes eszközök közül melyekre terjed ki a tanúsítvány hatálya. A bejelentett szervezetnek ki kell alakítania egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöknek, és ezen belül azok osztályozásának a megállapítását.

6. A tanúsítványoknak adott esetben tartalmazniuk kell egy megjegyzést arra vonatkozóan, hogy a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszköz(ök) forgalomba hozatalához egy másik, e rendelet szerinti tanúsítvány is szükséges.

7. Az I. osztályba tartozó eszközök tekintetében a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványoknak nyilatkozatot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a bejelentett szervezet a minőségirányítási rendszer ellenőrzését – az adott esettől függően – a gyártási folyamatnak a steril körülmények biztosításával és fenntartásával/az eszköz metrológiai követelményeknek való megfelelőségével kapcsolatos szempontjaira korlátozta.

8. A nyomonkövethetőség érdekében, amennyiben egy tanúsítvány egy korábbi tanúsítvány helyébe lép (kiegészítve, módosítva vagy újra kiadva azt), a tanúsítványt a változtatás megjelölése mellett ki kell egészíteni a következő megjegyzéssel: „ez a tanúsítvány éééé/hh/nn-tól/től kezdődő hatállyal a(z) xyz tanúsítvány helyébe lép”.

II. A tanúsítványok minimális tartalma

1. A bejelentett szervezet neve, címe és azonosító száma;
2. a gyártó neve és címe, és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe;
3. a tanúsítvány azonosítására szolgáló egyedi szám;

3a. a gyártó 25a. cikk (2) bekezdés szerinti egyedi regisztrációs száma;

4. a kiállítás dátuma;
5. a hatályvesztés időpontja;
6. a tanúsítványban szereplő eszköz(ök), ***vagy minőségirányítási rendszerre vonatkozó tanúsítványok esetében eszközcsoportok*** [...] ***egyértelmű*** azonosításához szükséges adatok ***(lásd az e melléklet I.4. pontjában meghatározott általános követelményeket)*** [...];
7. [...]

7a. adott esetben hivatkozás a korábbi, felváltott tanúsítványokra (lásd az e melléklet I.8. pontjában meghatározott általános követelményeket);

8. hivatkozás e rendeletre és a vonatkozó mellékletre, amelynek megfelelően a megfelelőségértékelést végezték;
9. az elvégzett vizsgálatok és tesztek, például hivatkozás a vonatkozó szabványokra / vizsgálati jelentésekre / ellenőrzési jelentés(ek)re;
10. adott esetben hivatkozás a műszaki dokumentáció megfelelő részeire vagy az eszköz(ök) forgalomba hozatalához szükséges egyéb tanúsítványokra;
11. adott esetben a bejelentett szervezet általi felügyeletre vonatkozó információk;
12. a bejelentett szervezet által ***a vonatkozó melléklet tekintetében*** végzett ***megfelelőség***értékelés [...] következtetései;
13. a tanúsítvány érvényességi feltételei vagy korlátai;
14. a bejelentett szervezetnek az alkalmazandó nemzeti jogszabályoknak megfelelő, jogilag kötelező erejű aláírása.

XIII. MELLÉKLET

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS

A. RÉSZ: KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

1. A klinikai értékelések ***megtervezése, folyamatos*** végzése ***és dokumentálása*** érdekében a gyártónak:

   a) klinikai értékelési tervet kell kidolgoznia és naprakészen tartania, amelynek legalább a következőket **kell** ***tartalmaznia:***

   – [...] a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények ***meghatározása***, amelyek releváns klinikai adatok felhasználását teszik szükségessé;

   – ***az eszköz rendeltetésének meghatározása;***

   – ***a célcsoportok egyértelmű azonosítása a javallatok, a korlátozások és az ellenjavallatok világos feltüntetésével;***

   – ***a betegek szempontjából várt klinikai előnyök részletes leírása releváns és specifikus klinikai eredménymutatók megadásával;***

   – ***a klinikai biztonságosság minőségi és mennyiségi szempontjainak vizsgálatához használandó módszerek leírása egyértelmű hivatkozással a fennmaradó kockázatok és mellékhatások meghatározására;***

   – ***azon paraméterek feltüntetése és leírása, amelyeket annak meghatározásához kell felhasználni, hogy az orvostudomány aktuális állásának megfelelően elfogadható-e az előny/kockázat arány az eszköz rendeltetése, valamint analitikai és klinikai teljesítőképessége tekintetében;***

   – ***annak feltüntetése, hogy miként kell foglalkozni a kockázat/előny meghatározott alkotóelemekhez (pl. gyógyszerészeti felhasználás, nem életképes állati/emberi szövetek) kapcsolódó kérdéseivel;***

   – ***klinikai fejlesztési terv, amely tartalmazza a feltáró vizsgálatoktól (pl. az első emberen végzett vizsgálatok, megvalósíthatóság, kísérleti tanulmányok) a bizonyító vizsgálatokig (pl. a klinikai értékelés szempontjából döntő klinikai vizsgálatok) és a forgalomba hozatal utáni nyomon követésig tett előrehaladást e melléklet B. részének megfelelően, és amelynek tartalmaznia kell a legfontosabb eredményeket és a potenciális elfogadási kritériumok leírását;***

b) [...] azonosítania kell az eszköz és rendeltetése [...] szempontjából releváns, rendelkezésre álló klinikai adatokat, ***illetve a klinikai bizonyítékok esetleges hiányosságait*** [...]***, mégpedig szisztematikus*** szakirodalom-kutatással [...];

c) [...] – értékelnie kell a rendelkezésre álló adatokat a tekintetben, hogy mennyiben alkalmasak az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének meghatározására,

d) [...] elő kell állítania olyan új vagy további klinikai adatokat, amelyek szükségesek a lezáratlan kérdések megoldásához, mégpedig ***megfelelően megtervezett klinikai vizsgálatok révén, a klinikai fejlesztési tervnek megfelelően***;

e) [...] elemeznie kell minden releváns klinikai adatot, hogy következtetésre jusson az eszköz biztonságosságát és ***klinikai*** teljesítőképességét ***(ezen belül a klinikai előnyeit)*** illetően.

2. [...]

3. A klinikai értékelésnek részletesnek és objektívnek kell lennie, és tekintetbe kell vennie a kedvező és kedvezőtlen adatokat egyaránt Mélységének és terjedelmének a szóban forgó eszköz jellegéhez, osztályozásához, rendeltetéséhez [...], a gyártó állításaihoz és a kockázatokhoz mérten arányosnak és megfelelőnek kell lennie.

4. [...];

4a. A klinikai értékelés kizárólag olyan hasonló eszközre vonatkozó klinikai adatokon alapulhat, amelynek esetében a szóban forgó eszközzel való egyenértékűség igazolható. Az egyenértékűség igazolásához műszaki, biológiai és klinikai jellemzőket kell figyelembe venni:

- *Műszaki: hasonló kialakítás; hasonló felhasználási feltételek melletti használat; hasonló műszaki előírások és tulajdonságok (pl. olyan fizikokémiai tulajdonságok, mint az energiaintenzitás, a szakítószilárdság, a viszkozitás, a felületi jellemzők, a hullámhossz, a szoftveres algoritmusok); hasonló telepítési módszerek alkalmazása (adott esetben); hasonló működési elvek és a kritikus teljesítőképességre vonatkozó hasonló követelmények fennállása.*
- *Biológiai: ugyanazon anyagok használata az ugyanazon emberi szövetekkel vagy testnedvekkel való érintkezés során hasonló típusú és időtartamú érintkezés esetében, valamint az anyagok hasonló kibocsátási jellemzői, a bomlástermékeket és a kioldódó anyagokat is beleértve.*
- *Klinikai: felhasználására ugyanazon klinikai állapot esetében vagy ugyanazon célból kerül sor (így hasonló súlyosságú és stádiumú betegség esetében) a test ugyanazon részén, (többek között a kor, az anatómiai jellemzők, a fiziológiai tulajdonságok tekintetében) hasonló populációban; ugyanazon típusú felhasználók által, hasonló releváns kritikus teljesítőképességgel rendelkezik az adott rendeltetés) tekintetében várt klinikai hatás vonatkozásában.*

E jellemzőknek olyan mértékben kell hasonlónak lenniük, amelynek eredményeképpen klinikailag nem lenne jelentős különbség az eszközök biztonságosságában és teljesítőképességében. Az egyenértékűség mérlegelésének mindig megfelelő tudományos indokoláson kell alapulnia. A gyártóknak képesnek kell lenniük egyértelműen bizonyítani, hogy kellő szintű hozzáféréssel rendelkeznek az általuk egyenértékűként megnevezett eszközökre vonatkozó adatokhoz annak érdekében, hogy az állítólagos egyenértékűséget bizonyítani tudják.

5. [...]

6. A klinikai értékelés eredményeit és az annak alapjául szolgáló klinikai [...] ***bizonyítékokat*** dokumentálni kell a klinikai értékelési jelentésben, amelynek alá kell támasztania az eszköz megfelelőségértékelését.

A klinikai [...] ***bizonyítékoknak*** a nem klinikai vizsgálati módszerekből és egyéb releváns dokumentációból származó nem klinikai adatokkal együttesen lehetővé kell tenniük a gyártó számára, hogy bizonyítsa a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést, és azoknak a szóban forgó eszköz műszaki dokumentációjának részét kell képezniük.

B. RÉSZ: FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés: a 49. cikkben és e melléklet A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló, állandó folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártónak proaktív módon össze kell gyűjtenie és értékelnie kell [...] a CE-jelöléssel ellátott, ***forgalomba hozott vagy használatba vett*** eszközök emberekben vagy embereken történő, a releváns megfelelőségértékelési eljárásban említett rendeltetés szerinti használatából származó klinikai adatokat, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszközök biztonságosságát és teljesítőképességét azok teljes várható élettartamán át, valamint az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy tényszerű bizonyítékok alapján kiszűrje a felmerülő kockázatokat.

2. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervben meghatározott módszerek szerint kell végezni.

2.1. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervben meg kell határozni a klinikai adatok proaktív módon történő gyűjtésére és értékelésére vonatkozó módszereket és eljárásokat abból a célból, hogy:

a) meg lehessen erősíteni az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét a várható élettartamán át;

b) azonosítani lehessen az előzőleg ismeretlen mellékhatásokat és figyelemmel lehessen kísérni az azonosított mellékhatásokat és ellenjavallatokat,

c) tényszerű bizonyíték alapján azonosítani és elemezni lehessen a felmerülő kockázatokat;

d) biztosítani lehessen az I. melléket 1. és 5. pontjában említett előny/kockázat arány folyamatos elfogadhatóságát, és

e) azonosítani lehessen az eszköz lehetséges szisztematikus rendellenes vagy nem rendeltetésszerű használatát azzal a céllal, hogy ellenőrizni lehessen rendeltetésének helyességét.

2.2. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervben ***legalább az alábbiaknak kell szerepelniük:*** [...]

a) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre alkalmazandó általános módszerek és eljárások, mint például szerzett klinikai tapasztalatok és a felhasználók visszajelzéseinek gyűjtése, a szakirodalom és klinikai adatok egyéb forrásainak figyelése;

b) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre alkalmazandó konkrét módszerek és eljárások, ***mint például*** megfelelő nyilvántartások vagy forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tanulmányok értékelése;

c) az a) és a b) pontban foglalt módszerek és eljárások megfelelőségének indokolása;

d) hivatkozás az e melléklet A. részének 6. pontjában említett klinikai értékelési jelentés releváns részeire, valamint az I. melléklet 2. pontjában említett kockázatkezelésre;

e) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés segítségével megvalósítandó konkrét célkitűzések;

f) egyenértékű vagy hasonló eszközökhöz kapcsolódó klinikai adatok értékelése;

g) hivatkozás a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó ***egységes előírásokra***, szabványokra és iránymutatásokra [...];

h) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés keretében a gyártó által végzendő tevékenységek (például a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos adatok és jelentések elemzése) részletes és megfelelő indokolással ellátott menetrendje.

3. A gyártónak elemeznie kell a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés megállapításait, és dokumentálnia kell az eredményeket a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés értékelési jelentésében, melynek ***a klinikai értékelési jelentés és a*** műszaki dokumentáció részét kell képeznie.

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés értékelési jelentésében megfogalmazott következtetéseket figyelembe kell venni a 49. cikkben és e melléklet A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. pontjában említett kockázatkezelés során. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során megállapítást nyer, hogy ***megelőző és/vagy*** korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

XIV. MELLÉKLET

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

I. Általános követelmények

1. Etikai megfontolások

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

2. Módszerek

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják a gyártónak az eszközzel kapcsolatos állításait, valamint a biztonságossággal, a teljesítőképességgel és az előnyökkel/kockázatokkal kapcsolatban az 50. cikk (1) bekezdésében említett szempontokat; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét. ***A vizsgálat kialakításának és a választott statisztikai módszertannak az indokolását az e melléklet 3.6. pontjában leírtaknak megfelelően kell ismertetni.***

2.2. A vizsgálatok elvégzéséhez alkalmazott eljárásoknak a [...] ***vizsgálat*** tárgyát képező eszköz szempontjából megfelelőnek kell lenniük.

2.2a. A vizsgálatok elvégzéséhez alkalmazott kutatási módszertanoknak a vizsgálat tárgyát képező eszköz szempontjából megfelelőnek kell lenniük.

2.3. A klinikai vizsgálatokat ***az értékelési tervnek megfelelően, olyan, kellő számú célfelhasználó bevonásával és olyan klinikai környezetben*** kell végezni, amely az eszköznek ***a kezelendő betegcsoport esetében való rendeltetésszerű használata*** [...] szempontjából ***reprezentatív. Ezeknek összhangban kell állniuk a klinikai értékelési tervvel, a XIII. melléklet A. részében említetteknek megfelelően.***

2.4. A vizsgálat kialakításának olyannak kell lennie, hogy az lehetővé tegye ***az eszköz*** minden megfelelő ***műszaki és működési*** jellemzőjének – [...] ***különösen*** a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóknak [...] – [...] és [...] ***a vizsgálati alanyokkal kapcsolatos eredményekre*** gyakorolt hatásuknak ***a megfelelő figyelembevételét és*** vizsgálatát. ***Rendelkezésre kell bocsátani az eszköz műszaki és működési jellemzőinek felsorolását és a vizsgálati alanyokkal kapcsolatos, vonatkozó eredményeket.***

2.4a. A klinikai vizsgálatok végpontjainak az eszköz rendeltetési céljára, klinikai előnyeire, teljesítőképességére és biztonságosságára kell irányulniuk. A végpontokat tudományosan igazolt módszertanok felhasználásával kell meghatározni és vizsgálni. Az elsődleges végpontnak az eszköz szempontjából megfelelőnek, valamint klinikailag relevánsnak kell lennie.

2.5. [...]

2.6. Az orvosnak vagy más meghatalmazott személynek hozzáféréssel kell rendelkeznie az eszközre vonatkozó műszaki és klinikai adatokhoz. ***A vizsgálat elvégzésében közreműködő személyzet részére megfelelő útmutatást és képzést kell biztosítani a klinikai vizsgálatra szánt eszköz megfelelő használata, a klinikai vizsgálati terv és a bevált klinikai gyakorlat tekintetében. A képzést a megbízónak ellenőriznie kell és szükség esetén meg kell szerveznie, és azt megfelelően dokumentálni kell.***

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen megállapításokat is.

II. A klinikai vizsgálatra irányuló kérelemre vonatkozó dokumentáció

Az 50. cikk hatálya alá tartozó, klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében a megbízónak az 51. cikknek megfelelően össze kell állítania és be kell nyújtania a kérelmet ***az alábbiakban*** [...] ***meghatározott*** [...] ***dokumentumok*** kíséretében:

1. formanyomtatvány a kérelemhez

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

1.1. a megbízó neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az Unióban letelepedett kapcsolattartójának ***vagy az 50. cikk (2) bekezdése szerinti jogi képviselőjének*** a neve, címe és elérhetősége;

1.2. ha eltér az 1.1. pontban említettektől, akkor a klinikai vizsgálatra szánt eszköz gyártójának, valamint adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, címe és elérhetősége;

1.3. a klinikai vizsgálat címe;

1.4. az 51. cikk (1) bekezdése szerinti egyedi azonosító szám;

1.5. a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat státusza ([...] ***azaz:*** első kérelem, újbóli kérelem, jelentős módosítás);

1.5a. részletek / a klinikai értékelési tervre való hivatkozás (például a klinikai vizsgálat tervezési szakaszával kapcsolatos részletek ismertetése);

1.6. ugyanazon eszközzel kapcsolatos újbóli kérelem esetén az előző kérel(e)m(ek) dátuma(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti kérelemre; ***A megbízónak fel kell tüntetnie az előző benyújtáshoz képest tett minden változtatást és azok indokát, különösen azt, hogy történt-e változtatás annak érdekében, hogy figyelembe vegyék az illetékes hatóság vagy etikai bizottság korábbi értékeléseinek eredményét;***

1.7. ha [az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokról szóló] […] ***536/2014***/EU […] rendelettel összhangban egy adott gyógyszerrel kapcsolatban klinikai vizsgálatra párhuzamos kérelmet nyújtanak be, a klinikai vizsgálat hivatalos regisztrációs számára való hivatkozás;

1.8. azok a tagállamok, EFTA-országok, Törökország és harmadik országok, ahol a klinikai vizsgálatot a kérelem benyújtásnak idején több központban végzett/nemzetközi vizsgálat részeként elvégzik;

1.9. a klinikai vizsgálatra szánt eszköz rövid leírása, ***osztályba sorolása, valamint az eszköz és az eszköztípus azonosításához szükséges egyéb információk*** [...];

1.10. információk arról, hogy az eszköz tartalmaz-e gyógyhatású anyagot, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, valamint arról, hogy gyártásához felhasználtak-e emberi vagy állati eredetű, életképtelen szöveteket vagy sejteket vagy származékaikat;

1.11. a klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), a vizsgálati alanyok száma és neme, a vizsgálati alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb vizsgálati alanyok, az olyan vizsgálatok, mint például ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének tervezett napja);

1.12. adott esetben információk az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékről, ***annak osztályba sorolásáról, valamint az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermék azonosításához szükséges egyéb információk;***

1.13. bizonyíték a megbízótól arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálatot végzők képesek, a vizsgálóhely pedig alkalmas a klinikai vizsgálatnak a klinikai vizsgálati tervnek megfelelően történő elvégzésére;

1.14. a vizsgálat várható kezdőnapjára és időtartamára vonatkozó információk;

1.15. a bejelentett szerv azonosítására szolgáló adatok, ha a megbízó ilyet igénybe vesz a klinikai vizsgálat iránti kérelem benyújtásának időpontjában;

1.16. annak megerősítése, hogy a megbízó tudatában van annak, hogy az illetékes hatóság megkeresheti a kérelmet értékelő etikai bizottságot;

1.17. az e melléklet 4.1. pontjában említett nyilatkozat.

2. A vizsgáló részére összeállított ismertető

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

2.1. az eszköz azonosítása és leírása, ideértve a rendeltetéssel, a kockázati osztályozással és a VII. melléklet szerinti alkalmazandó osztályozási szabályokkal, az eszköz kialakításával és gyártásával kapcsolatos információkat is, valamint hivatkozás az eszköz korábbi és hasonló generációira;

2.2. A gyártó útmutatói az üzembe helyezéshez, a karbantartáshoz, ***a higiéniai előírások betartásához*** és a használathoz, ideértve a tárolási és a kezelési követelményeket is, továbbá a címkézést és használati útmutatót olyan mértékben, amennyiben ezek az információk rendelkezésre állnak. ***Ezenkívül a szükséges releváns képzéssel kapcsolatos információk;***

2.3. ***releváns klinikai alkalmazás előtti*** vizsgálatokon és kísérleti adatokon ***alapuló,*** klinikai alkalmazás előtti ***értékelés***, különös tekintettel ***adott esetben*** a tervezési számításokra, az *in vitro* vizsgálatokra, az *ex vivo* vizsgálatokra, az állatkísérletekre, a mechanikus vagy elektronikus vizsgálatokra, a megbízhatósági vizsgálatokra, ***a sterilizálás validálására***, a szoftverellenőrzésre és validálásra, a teljesítőképességre irányuló vizsgálatokra, a biokompatibilitás és a biológiai biztonság értékelésére*;*

2.4. meglévő klinikai adatok, különösen

– a rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom az eszköz és/vagy az azzal egyenértékű vagy ahhoz hasonló eszközök biztonságosságával, teljesítőképességével, ***a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel*****,** tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban;

– a rendelkezésre álló más releváns klinikai adatok ugyanazon gyártó ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközeinek biztonságosságával, teljesítőképességével, ***a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel*****,** tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban, ideértve a piacon való elérhetőség időtartamát, valamint a teljesítőképességre, ***a klinikai előnyökre*** és a biztonságosságra vonatkozó kérdések felülvizsgálatát, továbbá a meghozott korrekciós intézkedéseket is*;*

2.5. a kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre nem látható kockázatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;

2.6. olyan eszközök esetében, amelyek gyógyhatású anyagot tartalmaznak, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy amelyek gyártásához emberi vagy állati eredetű, életképtelen szöveteket vagy sejteket vagy származékaikat használták fel, részletes információk a gyógyhatású anyagról vagy a szövetekről vagy a sejtekről, továbbá a releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelésről, valamint az anyaggal vagy szövetekkel, [...] sejtekkel ***vagy ezek származékaival*** kapcsolatos egyedi kockázatkezelésről, ***továbbá annak igazolása, hogy ezen összetevők beépítése növeli az eszköz klinikai előnyeit és/vagy biztonságosságát;***

2.7. [...] ***az I. mellékletben foglalt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítését részletező lista, beleértve*** [...] ***a*** részben vagy egészben alkalmazott szabványokat ***és egységes előírásokat, valamint a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelmények teljesítésére szolgáló megoldások leírását, amennyiben ezeket a szabványokat és egységes előírásokat nem vagy csak részben teljesítették, illetve azok hiányoznak;***

2.7a. adott esetben a klinikai vizsgálat folyamán alkalmazott klinikai eljárások és diagnosztikai tesztek részletes leírása, és különösen a standard klinikai gyakorlattól való eltérésre vonatkozó információk.

2.8. [...]

3. Klinikai vizsgálati terv

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

3.1. Általános

3.1.1. A klinikai vizsgálat és a klinikai vizsgálati terv azonosítása.

3.1.2. A megbízó azonosítása – ***neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az 50. cikk (2) bekezdésének megfelelően az Unióban letelepedett kapcsolattartójának / jogi képviselőjének a neve, címe és elérhetősége.***

3.1.3. Információk ***minden vizsgálóhely*** vizsgálatvezetőjéről, ***a vizsgálatvizsgálati koordinátoráról, továbbá minden vizsgálóhely címe és az egyes vizsgálóhelyek vizsgálatvezetőinek vészhelyzeti elérhetősége*** [...]. ***A különböző feladatokat ellátó vizsgálók szerepét, felelősségi körét és szakképzettségét a klinikai vizsgálati tervben meg kell határozni.***

3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése.

3.2. Az eszköz azonosítása és leírása, ideértve rendeltetését, gyártóját, nyomonkövethetőségét, a célcsoportot, az emberi testtel érintkezésbe lépő anyagokat, a használata során végzett orvosi vagy sebészeti eljárásokat, valamint a használatához szükséges képzést és tapasztalatot, ***szakirodalmi háttéradatokat, az érintett alkalmazási területen nyújtott klinikai ellátás aktuális állását és az új eszköz várható előnyeit.***

3.3. [...]

3.4. [...] Az eszközhöz kapcsolódó, ***vizsgálandó*** kockázatok és ***klinikai*** előnyök, ***a felhasznált kapcsolódó konkrét klinikai eredmények indokolásával.***
A klinikai vizsgálat ***relevanciájának leírása a klinikai gyakorlat aktuális állásának összefüggésében.***

3.5. A klinikai vizsgálat célkitűzései és feltételezései.

3.6. A klinikai vizsgálat kialakítása ***tudományos megalapozottságának és érvényességének indokolásával.***

3.6.1. Általános információk, mint például a vizsgálat típusa ***és fázisa***, a választás, a végpontok, a változók indokolásával, ***a klinikai értékelési tervnek megfelelően.***

3.6.2. Információk ***a klinikai vizsgálatra szánt*** eszközről [...], az összehasonlítás alapjául szolgáló minden referenciatermékről, valamint ***a klinikai vizsgálat során felhasználandó*** minden egyéb eszközről vagy gyógyszerről.

3.6.3. Információk a vizsgálati alanyokról, ***a kiválasztási kritériumokról,*** [...] a vizsgálati populáció méretéről, ***a vizsgálati populációnak a célcsoporthoz viszonyított reprezentativitásáról,*** és adott esetben információk az ***érintett*** kiszolgáltatott helyzetben lévő [...] ***vizsgálati alanyokról (például gyermekek, hiányos működésű immunrendszerrel rendelkezők, idősek, terhes nők).***

3.6.3a. A hibák minimalizálása érdekében hozandó intézkedések (például véletlenszerű kiválasztás) részletes ismertetése, valamint a potenciálisan zavart okozó tényezők kezelése.

3.6.4. A klinikai vizsgálathoz kapcsolódó ***klinikai*** eljárások ***és diagnosztikai módszerek*** leírása, ***és különösen a standard klinikai gyakorlattól való eltérések kiemelése.***

3.6.5. Monitoringterv.

3.7. Statisztikai megfontolások ***indokolással együtt, adott esetben többek között a vizsgálat megállapításainak érvényességére vonatkozó számítások a minta méretének meghatározásához.***

3.8. Adatkezelés.

3.9. Információk a klinikai vizsgálati terv minden módosításáról.

3.10. A klinikai vizsgálati tervtől ***a vizsgálóhelyen*** való eltérések ***figyelemmel kísérésére és kezelésére*** vonatkozó szabályok, ***valamint a vizsgálati tervben foglaltak alóli mentességek alkalmazásának egyértelmű tilalma.***

3.11. Az eszközzel kapcsolatos elszámoltathatóság, különösen az eszközhöz való hozzáférhetőség ellenőrzése, a klinikai vizsgálatban használt eszközzel kapcsolatos nyomon követés, valamint a nem használt, lejárt vagy hibásan működő eszközök visszaszolgáltatása.

3.12. Nyilatkozat az embereken végzett orvosi kutatásokra vonatkozó elismert etikai elveknek, továbbá az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata terén alkalmazott bevált klinikai gyakorlat elveinek, valamint az alkalmazandó szabályozási követelményeknek való megfelelésről.

3.13. A beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás ***leírása***.

3.14. Biztonsági jelentés, ideértve a nemkívánatos események és a súlyos nemkívánatos események meghatározását, ***eszközhibák***, valamint a jelentéstételi eljárások és menetrend.

3.15. Kritériumok és eljárások ***a vizsgálati alanyok nyomon követésére a vizsgálatok lezárulását követően, eljárások a vizsgálati alanyok nyomon követésére a vizsgálatok felfüggesztése vagy idő előtti végleges leállítása esetén, [...] eljárások azon vizsgálati alanyok nyomon követésére, akik visszavonták beleegyezésüket, valamint az olyan vizsgálati alanyokra vonatkozó eljárások, akikkel megszűnt a kapcsolat.***

3.16 A klinikai vizsgálati jelentés létrehozásával kapcsolatos szabályok, valamint a jogi követelményekkel és az I. fejezet 1. pontjában említett etikai elvekkel összhangban az eredmények közzététele.

3.16a. Az orvostechnikai eszköz műszaki és működési jellemzőinek felsorolása azok megjelölésével, amelyek a vizsgálat tárgyát képezik.

3.17. Bibliográfia.

4. egyéb információk

4.1. A klinikai vizsgálatra szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy által aláírt nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve a klinikai vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek a vizsgálati alany egészségének és biztonságának a védelme érdekében.

[...]

4.2. Amennyiben a nemzeti jogszabályok előírják, az érintett etikai bizottság(ok) véleményének/véleményeinek egy példánya, amint rendelkezésre állnak [...]. ***Amennyiben a nemzeti jog értelmében az etikai bizottság(ok) véleményét / véleményeit nem szükséges az értesítés megtételének időpontjában benyújtani, az etikai bizottság(ok) véleményét / véleményeit akkor kell benyújtani, amint azok rendelkezésre állnak.***

4.3. A vizsgálati alanyok sérülés esetére történő biztosításának vagy kártalanításának az igazolása ***az 50d. cikk és*** a ***megfelelő*** nemzeti jogszabályok szerint.

4.4. A beleegyező nyilatkozat beszerzéséhez használandó dokumentumok [...], ***beleértve a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot.***

4.5. A személyes adatok védelmére és bizalmas kezelésére alkalmazandó szabályoknak való megfelelést célzó intézkedések leírása, különösen a következők:

– szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a kezelt információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, valamint azok közlését, közzétételét, jogosulatlan megváltoztatását, illetve megsemmisülését,
– azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy garantálják a klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatainak és rájuk vonatkozó dokumentációnak a titkosságát;
– azon intézkedések leírása, amelyeket azért hajtanak végre, hogy enyhítsék az adatbiztonság megsértéséből esetlegesen adódó negatív hatásokat.

4.6. A rendelkezésre álló műszaki dokumentáció minden részlete, például annak előírása, hogy kérésre be kelljen nyújtani a kérelmet értékelő illetékes hatóság részére a részletes kockázatelemzési/-kezelési dokumentációt vagy meghatározott vizsgálati jelentéseket.

III. A megbízó egyéb kötelezettségei

1. A megbízónak vállalnia kell, hogy folyamatosan elérhetővé tesz az illetékes nemzeti hatóságok számára minden olyan dokumentációt, amely az e melléklet II. fejezetében említett dokumentáció tekintetében bizonyítékként szükséges. Ha a megbízó nem a klinikai vizsgálatra szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy, ezt a kötelezettséget ez a személy a megbízó nevében is teljesítheti.

2. ***A megbízónak megállapodást kell létrehoznia annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálók kellő időben jelentsék a megbízónak a súlyos nemkívánatos eseményeket*** [...].

3. Az ebben a mellékletben említett dokumentációkat a szóban forgó eszközön végzett klinikai vizsgálat befejeztét követően legalább öt évig, vagy ha az eszközt ezután forgalomba hozzák, akkor az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább tizenöt év.

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

4. A megbízónak a vizsgálóhelytől független megfigyelőt kell kijelölnie annak biztosítására, hogy a vizsgálat végzése a klinikai vizsgálati tervnek, a bevált klinikai gyakorlat elveinek és e rendeletnek megfelelően történjen.

5. A megbízó köteles nyomon követni a vizsgálati alanyokat.

6. A megbízónak – például belső vagy külső ellenőrzés révén – bizonyítékkal kell szolgálnia arról, hogy a vizsgálat a bevált klinikai gyakorlattal összhangban folyik.

7. A megbízónak klinikai vizsgálati jelentést kell készítenie, amelynek tartalmaznia kell legalább a következőket:

- ***fedőlap / bevezető oldal(ak), ahol szerepel a vizsgálat címe, a klinikai vizsgálatra szánt eszköz, az egyedi azonosító szám, a klinikai vizsgálati terv száma, valamint részletek a vizsgálati koordinátor és az egyes vizsgálóhelyek vizsgálatvezetőinek aláírásával. A szerző részletes adatai és a jelentés dátuma;***
- ***a vizsgálat összefoglalója, amelynek tartalmaznia kell a címet, a vizsgálat célját, a vizsgálat leírását, az alkalmazott vizsgálati tervet és módszereket, valamint a vizsgálat eredményeit és következtetését. A vizsgálat lezárultának dátuma, és különösen a vizsgálatok idő előtti végleges leállítására, megszakítására vagy felfüggesztésére vonatkozó adatok;***

– ***a klinikai vizsgálatra szánt eszköz leírása, különösen az egyértelműen meghatározott rendeltetés;***
– ***a klinikai vizsgálati terv összefoglalása – célkitűzések, kialakítás, etikai szempontok, megfigyelés és minőségbiztosítási intézkedések, kiválasztási kritériumok, beteg-célcsoportok, mintaméret, kezelési menetrendek, a nyomon követés időtartama, párhuzamos kezelések, statisztikai terv (feltevés/mintaméret-számítás, elemzési módszerek), valamint indokolás;***
– ***a klinikai vizsgálat eredményei – a vizsgálati alanyok demográfiája, az eredmények elemzése a választott végpontokra vonatkoztatva, az alcsoport-elemzések részletei (indokolással), a klinikai vizsgálati tervnek való megfelelés, a hiányzó adatokkal kapcsolatos intézkedések, azon betegek, akik visszavonták a vizsgálatba való beleegyezésüket/akikkel megszakadt a kapcsolat;***
– ***a súlyos nemkívánatos eseményeknek, az eszköz káros hatásainak és az eszközhibáknak, valamint a releváns korrekciós intézkedéseknek az összefoglalása;***
– ***leíró rész /általános következtetések – a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos eredmények, a kockázatok és a klinikai előnyök vizsgálata, a klinikai relevancia bemutatása a klinikai ellátás aktuális állásának összefüggésében, konkrét elővigyázatossági megfontolások meghatározott betegpopulációk esetében, a klinikai vizsgálatra szánt eszközt érintő következmények, a vizsgálat korlátai.***

XV. MELLÉKLET

AZ 1. CIKK [...] (1a) BEKEZDÉSÉBEN [...] EMLÍTETT [...], *ORVOSI RENDELTETÉSSEL NEM BÍRÓ TERMÉKCSOPORTOK* LISTÁJA

1. Kontaktlencsék ***vagy más olyan termékek, amelyek rendeltetése, hogy a szembe vagy a szemre jussanak***;
2. [...] ***Olyan termékek, amelyek rendeltetése, hogy invazív sebészeti eszközök révén egészben vagy részben az emberi testbe jussanak*** a testrészek ***anatómiájának*** vagy rögzítésének [...] ***módosítása céljából, a tetoválásra szolgáló termékek és testékszerek kivételével;***
3. ***Arc*** [...] vagy egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya s***zubkután vagy intradermális injekcióval vagy nyálkahártya alá adható injekcióval való vagy más bevezetési módon történő*** [...] ***feltöltésére szánt anyagok, anyagkombinációk vagy termékek, a tetoválásra szolgáló termékek kivételével;***.
4. Zsírszövetek csökkentésére, ***eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt berendezés, például zsírleszívásra, lipolízisre vagy sebészi zsíreltávolításra szolgáló*** berendezések;
5. [...]
6. ***Nagy intenzitású elektromágneses (infravörös, látható fény és ultraibolya) sugárzást kibocsátó, az emberi testen való használatra szánt berendezések, beleértve a monokromatikus és tág spektrumú, koherens és inkoherens forrásokat, mint például a bőrfelszín megújítására, tetoválás vagy szőrzet eltávolítására vagy más bőrkezelésre használt lézereket és intenzív*** [...] villanófénnyel ***működő berendezéseket;***

6a. Agyi stimulációra szánt olyan berendezések, amelyek elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használnak a koponyába való behatolásra az agyban zajló idegi tevékenység módosítása céljából.

XVI. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

A 90/385/EGK tanácsi irányelv	A 93/42/EGK tanácsi irányelv	E rendelet
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (2) bekezdés	1. cikk (2) bekezdés	2. cikk (1) bekezdés
1. cikk (3) bekezdés	1. cikk (3) bekezdés első albekezdés	1. cikk (5) bekezdés első albekezdés
–	1. cikk (3) bekezdés második albekezdés	1. cikk (5) bekezdés második albekezdés
1. cikk (4) és (4a) bekezdés	1. cikk (4) és (4a) bekezdés	1. cikk (4) bekezdés első albekezdés
1. cikk (5) bekezdés	1. cikk (7) bekezdés	1. cikk (6) bekezdés
1. cikk (6) bekezdés	1. cikk (5) bekezdés	1. cikk (2) bekezdés
–	1. cikk (6) bekezdés	–
	1. cikk (8) bekezdés	1. cikk (7) bekezdés
2. cikk	2. cikk	4. cikk (1) bekezdés
3. cikk első albekezdés	3. cikk első albekezdés	4. cikk (2) bekezdés
3. cikk második albekezdés	3. cikk második albekezdés	–
4. cikk (1) bekezdés	4. cikk (1) bekezdés	22. cikk
4. cikk (2) bekezdés	4. cikk (2) bekezdés	19. cikk (1) és (2) bekezdés
4. cikk (3) bekezdés	4. cikk (3) bekezdés	19. cikk (3) bekezdés

4. cikk (4) bekezdés	4. cikk (4) bekezdés	8. cikk (7) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés a) pont	4. cikk (5) bekezdés első albekezdés	18. cikk (6) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés b) pont	4. cikk (5) bekezdés második albekezdés	–
5. cikk (1) bekezdés	5. cikk (1) bekezdés	6. cikk (1) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés	5. cikk (2) bekezdés	6. cikk (2) bekezdés
6. cikk (1) bekezdés	5. cikk (3) bekezdés és 6. cikk	–
6. cikk (2) bekezdés	7. cikk (1) bekezdés	88. cikk
7. cikk	8. cikk	69–72. cikk
–	9. cikk	41. cikk
8. cikk (1) bekezdés	10. cikk (1) bekezdés	2. cikk (1) bekezdés 43. és 44. pont, 61. cikk (1) bekezdés, 63. cikk (1) bekezdés
8. cikk (2) bekezdés	10. cikk (2) bekezdés	61. cikk (3) bekezdés, 63. cikk (1) bekezdés második albekezdés
8. cikk (3) bekezdés	10. cikk (3) bekezdés	63. cikk (2) és (4) bekezdés
8. cikk (4) bekezdés	10. cikk (4) bekezdés	66. cikk
9. cikk (1) bekezdés	11. cikk (1) bekezdés	42. cikk (2) bekezdés
–	11. cikk (2) bekezdés	42. cikk (4) bekezdés
–	11. cikk (3) bekezdés	42. cikk (3) bekezdés
–	11. cikk (4) bekezdés	–
–	11. cikk (5) bekezdés	42. cikk (5) bekezdés

9. cikk (2) bekezdés	11. cikk (6) bekezdés	42. cikk (7) bekezdés
9. cikk (3) bekezdés	11. cikk (8) bekezdés	9. cikk (3) bekezdés
9. cikk (4) bekezdés	11. cikk (12) bekezdés	42. cikk (8) bekezdés
9. cikk (5) bekezdés	11. cikk (7) bekezdés	–
9. cikk (6) bekezdés	11. cikk (9) bekezdés	43. cikk (1) bekezdés
9. cikk (7) bekezdés	11. cikk (10) bekezdés	43. cikk (3) bekezdés
9. cikk (8) bekezdés	11. cikk (11) bekezdés	45. cikk (2) bekezdés
9. cikk (9) bekezdés	11. cikk (13) bekezdés	47. cikk (1) bekezdés
9. cikk (10) bekezdés	11. cikk (14) bekezdés	–
–	12. cikk	20. cikk
–	12a. cikk	15. cikk
9a. cikk (1) bekezdés első francia bekezdés	13. cikk (1) bekezdés c) pont	–
9a. cikk (1) bekezdés második francia bekezdés	13. cikk (1) bekezdés d) pont	3. cikk (1) bekezdés
–	13. cikk (1) bekezdés a) pont	41. cikk (3) bekezdés
–	13. cikk (1) bekezdés b) pont	41. cikk (4) bekezdés a) pont
10. cikk	15. cikk	50–60. cikk
10a. cikk	14. cikk	25. cikk
10b. cikk	14a. cikk	27. cikk
10c. cikk	14b. cikk	74. cikk
11. cikk (1) bekezdés	16. cikk (1) bekezdés	33. cikk és 34. cikk

11. cikk (2) bekezdés	16. cikk (2) bekezdés	29. cikk
11. cikk (3) bekezdés	16. cikk (3) bekezdés	36. cikk (2) bekezdés
11. cikk (4) bekezdés	16. cikk (4) bekezdés	–
11. cikk (5) bekezdés	16. cikk (5) bekezdés	45. cikk (4) bekezdés
11. cikk (6) bekezdés	16. cikk (6) bekezdés	45. cikk (3) bekezdés
11. cikk (7) bekezdés	16. cikk (7) bekezdés	31. cikk (2) bekezdés és 35. cikk (1) bekezdés
12. cikk	17. cikk	18. cikk
13. cikk	18. cikk	73. cikk
14. cikk	19. cikk	75. cikk
15. cikk	20. cikk	84. cikk
15a. cikk	20a. cikk	77. cikk
16. cikk	22. cikk	–
17. cikk	23. cikk	–
–	21. cikk	–