Svet
Evropske unije

Bruselj, 11. junij 2015
(OR. en)

9769/15
ADD 1

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

DOPIS

Pošiljatelj:	predsedstvo
Prejemnik:	Svet
Št. predh. dok.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Št. dok. Kom.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Zadeva:	Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o **medicinskih pripomočkih** in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009

V prilogi k temu dokumentu vam pošiljamo prečiščeno besedilo prilog k navedeni predlagani uredbi, ki ga je pripravilo latvijsko predsedstvo za sejo Sveta (EPSCO) 19. junija 2015.

Odbor stalnih predstavnikov se je na seji 10. junija 2015 dogovoril, da besedilo iz Priloge k temu dopisu predloži Svetu, da bi o njem dosegel delni splošni pristop (brez uvodnih izjav).

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

PRILOGA

PRILOGA I

SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

I. Splošne zahteve

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

   [...]

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

1a. Proizvajalec mora določiti, izvajati, dokumentirati in vzdrževati postopek obvladovanja tveganja. [...]

[...]

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

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

(b) opredeliti [in analizirati] znane in predvidljive nevarnosti, povezane s posameznim medicinskim pripomočkom;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– ***upoštevanje tehničnega znanja, izkušenj, izobrazbe, usposobljenosti, kraja uporabe, kadar je to primerno, ter medicinskega in fizičnega stanja predvidenih uporabnikov (načrtovanje za nestrokovne, strokovne, invalidne ali druge uporabnike).***

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

4. Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da [...] prevoz in skladiščenje (na primer zaradi nihanja temperature in vlažnosti) ob upoštevanju navodil in informacij proizvajalca ne bosta imela škodljivih posledic za njihove lastnosti in učinkovitost med predvideno uporabo.

5. Vsa znana in predvidljiva tveganja ter morebitni neželeni stranski učinki se zmanjšajo in so sprejemljivi glede na ***ocenjene*** koristi za pacienta ***in/ali uporabnika*** pri doseženi učinkovitosti pripomočka pri običajnih pogojih uporabe.

5a. [...]

6. Za pripomočke iz Priloge XV, za katere proizvajalec ne trdi, da so za medicinske namene, se v zvezi s splošnimi zahtevami iz oddelkov 1 in 5 razume, da pripomoček, ko se uporablja pod predvidenimi pogoji in za predvidene namene, ne pomeni tveganja ali pomeni samo [...] ***največje*** sprejemljivo tveganje, povezano z uporabo pripomočka, ki je v skladu z visoko ravnjo varovanja zdravja in varnosti oseb.

6a. Če obstaja ustrezna stopnja nevarnosti, pripomočki, ki so tudi stroji v smislu člena 2(a) Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih, ustrezajo osnovnim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz Priloge 1 k navedeni direktivi v obsegu, v katerem so tiste zdravstvene in varnostne zahteve bolj specifične kot osnovne zahteve iz poglavja II te priloge.

II. Zahteve v zvezi z načrtovanjem in izdelavo

7. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti

7.1. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo lastnosti in učinkovitost iz poglavja I „Splošne zahteve“. Posebna pozornost je namenjena:

(a) izbiri uporabljenih materialov ***in snovi***, zlasti kar zadeva strupenost in po potrebi vnetljivost;

(b) združljivosti med uporabljenimi materiali ***in snovmi***, uporabljenimi v bioloških tkivih, celicah in telesnih tekočinah, ob upoštevanju predvidenega namena ***pripomočka in, kadar je to ustrezno, absorpcije, porazdelitve, metabolizma in izločanja;***

(bb) vplivu procesov na lastnosti materiala;

(c) kadar je to ustrezno, rezultatom biofizikalnih raziskav ali raziskav modelov, katerih ustreznost je bila predhodno dokazana;

(d) [...] ***mehanskim lastnostim*** uporabljenih materialov, ki po potrebi odražajo vidike, kot so ***trdnost***, ***razteznost, prelomna trdnost*** [...], ***odpornost*** proti obrabi in ***odpornost*** proti utrujanju [...];

(e)površinskim lastnostim;

(f)potrditvi, da pripomoček izpolnjuje vse opredeljene kemične in/ali fizikalne specifikacije.

7.2. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša tveganje, ki ga predstavljajo kontaminanti in ostanki za paciente, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, in za osebe, ki sodelujejo pri prevozu, skladiščenju in uporabi pripomočka. Pri tem se posebna pozornost nameni izpostavljenim tkivom ter trajanju in pogostosti izpostavljenosti.

7.3. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da jih je mogoče varno uporabljati z materiali in snovmi, vključno s plini, s katerimi pridejo v stik pri njihovi [...] ***predvideni*** uporabi [...]. Če so pripomočki namenjeni dajanju zdravil, so načrtovani in izdelani tako, da so združljivi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami in omejitvami, ki veljajo za ta zdravila, ter da se učinkovitost zdravil in medicinskih pripomočkov vzdržuje v skladu s njihovimi posameznimi indikacijami in predvideno uporabo.

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

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

Če pripomočki ali njihovi deli, ki so namenjeni

– uporabi kot invazivni pripomočki in za stik s telesom pacienta [...] ali
– (ponovnemu) dajanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi, vključno s plini, v telo oz. odvajanju iz njega ali
– prevozu ali skladiščenju takih zdravil, telesnih tekočin ali snovi, vključno s plini, ki se (ponovno) dajejo na/v telo,

vsebujejo ***snovi*** v koncentraciji, enaki ***ali višji od*** 0,1 mas. % ***pripomočkov ali njihovih delov***, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ***ali kot snovi, ki lahko povzročijo endokrine motnje, kot je opisano v prvem odstavku***, se ti pripomočki na pripomočku samem in/ali embalaži vsake enote ali po potrebi prodajni embalaži označijo kot pripomočki, ki vsebujejo ***take snovi*** [...]. Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

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

7.6. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se **kolikor je mogoče [...]** [...] zmanjšajo tveganja, povezana z velikostjo in lastnostmi uporabljenih delcev [...], ***ki se sprostijo v telo pacienta ali uporabnika,razen če pridejo samo v stik z nepoškodovano kožo.*** Posebna ***skrb se nameni nanomaterialom*** [...].

8. Okužba in kontaminacija z mikrobi

8.1. Pripomočki in postopki izdelave so načrtovani tako, da se odpravijo ali kolikor je mogoče zmanjšajo tveganje za okužbo pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Zasnova:

(a) omogoča enostavno rokovanje,

[...]

(b) zmanjšuje, če je to mogoče [...], morebitno uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo,

(c) preprečuje kontaminacijo pripomočka ali ***njegove vsebine, kot so*** vzorci ***ali tekočine***, z mikrobi.

8.1a. Pripomočki so po potrebi oblikovani tako, da se olajša njihovo varno čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija.

8.2. Pripomočki, označeni kot pripomočki s [...]***posebnim mikrobnim*** statusom, so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da bodo taki tudi ostali, ko bodo dani na trg, in bodo taki ostali pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih opredeli proizvajalec.

8.3. Pripomočki, dostavljeni v sterilnem stanju, so načrtovani, izdelani in pakirani [...] v skladu z ustreznimi postopki, da se zagotovi njihova sterilnost, ko so dani na trg, ter da pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih določi proizvajalec, ostanejo sterilni, dokler ni zaščitna embalaža poškodovana ali odprta ***na točki uporabe***. ***S temi ukrepi se zagotovi, da je neoporečnost sterilne embalaže jasno razvidna za končnega uporabnika.***

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

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

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

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

9. Pripomočki, ki vsebujejo snov, ki se šteje za zdravilo, in pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, *ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu* [...]

9.1. V primeru pripomočkov iz prvega pododstavka člena 1(4) se kakovost, varnost in uporabnost snovi, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, preveri po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, kot je določeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti iz te uredbe.

9.2. Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ***ki so*** namenjene [...] ***vnosu v človeško telo*** in ki jih človeško telo absorbira ali se **lokalno** razpršijo po človeškem telesu, izpolnjujejo, ***kadar je to primerno in omejeno na vidike, ki niso zajete v tej uredbi,*** [...] ustrezne zahteve iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES ***glede absorpcije, porazdelitve, metabolizma, izločanja, lokalne tolerance, toksičnosti, interakcije z drugimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi ter možnosti negativnih reakcij, kot je določeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti v tej uredbi***.

10. Pripomočki, ki vsebujejo materiale biološkega izvora

10.1. Za pripomočke, izdelane z uporabo človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ***ki so neživi ali narejeni neživi*** in sozajeti s to uredbo, se v skladu s točko (e) ***in (ea)*** člena 1(2) uporablja naslednje:

(a) darovanje, pridobivanje in preskušanje človeških tkiv in celic, ki se uporabljajo za izdelovanje pripomočkov, se izvaja v skladu z Direktivo 2004/23/ES;

(b) pri obdelavi, konzerviranju in kakršnem koli drugem ravnanju z navedenimi tkivi in celicami je zagotovljena [...] varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti se poskrbi za varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

(c) [...]

10.2. Za pripomočke, izdelane z uporabo živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi, se uporablja naslednje:

(a) kadar je to izvedljivo ob upoštevanju vrst živali, živalska tkiva in celice izvirajo iz živali, ki so bile predmet veterinarskih pregledov, prilagojenih predvideni uporabi tkiv. ***Proizvajalci*** shranijo informacije o geografskem izvoru živali.

(b) pri obdelavi, konzerviranju in preskušanju živalskih tkiv, celic in snovi ter ravnanju z njimi se zagotovi [...] varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave, ***razenkadar bi zaradi uporabe takšnih metod prišlo do nesprejemljivega poslabšanja, ki bi ogrozilo klinične koristi pripomočka.***

(c) v primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo živalskih tkiv ali celic iz Uredbe Komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz Direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo živih tkiv živalskega izvora[3], se uporabljajo posebne zahteve iz navedene uredbe.

10.3. Za pripomočke, izdelane z uporabo drugih neživih bioloških snovi, se uporablja naslednje: v primeru bioloških snovi, razen tistih iz oddelkov 10.1. in 10.2., se pri obdelavi, konzerviranju in preskušanju navedenih snovi ter ravnanju z njimi zagotovi [...] varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

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

11.1. Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, je celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne vpliva na navedeno učinkovitost pripomočkov. Morebitne omejitve uporabe, ki veljajo za take kombinacije, so navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo. Priključki, s katerimi mora uporabnik rokovati, kot so tekoče, plinske***, električne*** ali mehanske naprave za spajanje, so načrtovani in izdelani tako, da se ***prepreči*** [...] nepravilna priključitev.

[3] UL L 212, 9.8.2012, str. 3.

11.2. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se preprečijo ali [...]zmanjšajo, kolikor je to mogoče [...]:

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

(b) [...]*;*

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

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

(e) tveganje, povezano z možno negativno interakcijo med programsko opremo in ***IT*** okoljem, v katerem deluje in se povezuje;

(f) tveganja za naključno prodiranje snovi v pripomoček;

(g) tveganja za vzajemne interference z drugimi pripomočki, ki se običajno uporabljajo pri raziskavah ali zdravljenju;

(h) tveganja, ki se pojavijo, kadar vzdrževanje ali kalibracija nista mogoča (npr. pri vsadkih) zaradi staranja uporabljenih materialov ali izgube natančnosti katerih koli merilnih ali kontrolnih mehanizmov.

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

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

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

11.6. Meritve, nadzor ali prikaz podatkov so načrtovani v skladu z ergonomskimi načeli, ob upoštevanju predvidenih ***uporabnikov in okoljskih pogojev, v katerih se pripomočki nameravajo uporabljati*** [...].

11.7. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se uporabniku, pacientu ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka in/ali [...] ***pripadajočih*** odpadnih snovi.
V ta namen proizvajalci preučijo in preskušajo postopke in ukrepe, s katerimi se lahko njihovi pripomočki po uporabi varno odstranijo. Ti postopki so opisani v navodilih za uporabo.

12. Pripomočki z diagnostično ali merilno funkcijo

12.1. Diagnostični pripomočki in pripomočki z merilno funkcijo so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno točnost, natančnost in stabilnost za njihov predviden namen [...]. Proizvajalec navede omejitve točnosti pripomočka.

12.2. Merjenja, ki jih opravljajo pripomočki z merilno funkcijo in ki so izražena v zakonskih enotah, so v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS[4].

[4] UL L 39, 15.2.1980.

13. Zaščita pred sevanjem

13.1. Splošno

(a) Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb [...] sevanju, kolikor je to mogoče [...], v skladu s predvidenim namenom, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za terapevtske in diagnostične namene.

(b) V operativnih navodilih za pripomočke, ki ***nevarno*** sevajo, so navedene podrobne informacije o naravi sevanja, sredstvih za zaščito pacienta in uporabnika ter načinih preprečevanja nepravilne uporabe in [...] ***zmanjševanja*** tveganj [...] zaradi montaže ***na tako nizko raven, kolikor je razumno mogoče doseči***.

13.2. Namensko sevanje

(a) Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju nevarnih [...] ravni [...] sevanja, potrebnega za posebne medicinske namene, katerega korist naj bi odtehtala tveganja zaradi emisij, se uporabniku omogoči nadzor emisij. Taki pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da je mogoče reproducirati relevantno spremenljive parametre znotraj sprejemljivega odstopanja.

(b) Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju [...] nevarnega vidnega in/ali nevidnega sevanja, so po možnosti opremljeni s prikazovalniki in/ali zvočnimi opozorili o takih emisijah.

13.3. Nenamensko sevanje

Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb emisijam nenamenskega, slučajnega ali razpršenega sevanja, kolikor je to razumno mogoče doseči.

13.4. Ionizirajoče sevanje

(aa) Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, so načrtovani in izdelani ob upoštevanju zahtev iz Direktive Sveta 2013/59/Euratom o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja.

(a) Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, so načrtovani in izdelani tako, da je [...], kadar je to izvedljivo, mogoče spreminjati in nadzorovati količino, geometrijo in kakovost sevanja ob upoštevanju predvidene uporabe.

(b) Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje za diagnostično radiologijo, so načrtovani in izdelani tako, da se doseže ustrezna kakovost slike in/ali rezultatov za predvideni medicinski namen ob čim manjši izpostavljenosti pacienta in uporabnika sevanju.

(c) Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje in so namenjeni za terapevtsko radiologijo, so načrtovani in izdelani tako, da je mogoče zanesljivo spremljanje in nadzorovanje prejetega odmerka, [...] tipa [...] žarka, energije ***in***, kadar je to primerno, [...] ***kakovosti sevanja***.

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

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

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

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

15. Aktivni pripomočki in z njimi povezani pripomočki

15.1. V primeru ene same napake pri aktivnih pripomočkih, ***ki niso namenjeni vsaditvi,*** se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj, kolikor je to mogoče [...].

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

15.3. Pripomočki, pri katerih je varnost pacientov odvisna od zunanjega električnega napajanja, vključujejo alarmni sistem za obveščanje o morebitni napaki pri napajanju.

15.4. Pripomočki za spremljanje enega ali več kliničnih parametrov pacienta so opremljeni z ustreznimi alarmnimi sistemi za opozarjanje uporabnika na situacije, ki bi lahko privedle do smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta.

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

15.6. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno raven intrinzične imunosti na elektromagnetne motnje, da lahko delujejo, kot je predvideno.

15.7. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj prepreči tveganje za naključni elektrošok za pacienta, uporabnika ali katere koli druge osebe pri običajni uporabi pripomočka in v primeru ene same napake pri pripomočku, če je pripomoček montiran [...] v skladu z navodili proizvajalca.

15.8. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, kolikor je mogoče, prepreči nepooblaščeni dostop do pripomočka, ki bi lahko oviral pripomoček pri predvidenem delovanju.

15a. Posebne zahteve za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev.

15a.1. Aktivni pripomočki za vsaditev morajo biti načrtovani in izdelani tako, da se odpravijo ali čim bolj zmanjšajo:

- ***nevarnosti, povezane z uporabo virov energije, zlasti kar zadeva izolacijo, uhajajoče tokove in pregrevanje pripomočkov pri uporabi električne energije,***
- ***nevarnosti, povezane z medicinskim zdravljenjem, zlasti tiste, ki se pojavijo zaradi uporabe defibrilatorjev ali visokofrekvenčne kirurške opreme,***
- ***nevarnosti, ki se lahko pojavijo, kadar nista mogoča vzdrževanje in kalibracija, vključno s:***
  - ***čezmernim povečanjem uhajajočih tokov,***
  - ***staranjem uporabljenih materialov,***
  - ***čezmerno toploto, ki jo ustvarja pripomoček,***
  - ***manjšo preciznostjo kakršnega koli merilnega ali kontrolnega mehanizma.***

15a.2. Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo

- ***po potrebi združljivost pripomočkov s snovmi, ki naj bi jih dajali,***
- ***zanesljivost vira energije.***

15a.3. Aktivne pripomočke za vsaditev in po potrebi njihove sestavne dele je treba določiti, da bi se lahko sprejel vsak potreben ukrep, če se odkrije morebitna nevarnost v zvezi s pripomočki in njihovimi sestavnimi deli.

15a.4. Aktivni pripomočki za vsaditev morajo imeti šifro, po kateri lahko nedvoumno prepoznamo njih in njihovega proizvajalca (zlasti kar zadeva tip pripomočka in leto izdelave); po potrebi mora biti mogoče to šifro prebrati, ne da bi bilo treba opraviti kirurški poseg.

16. Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji

16.1. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da sta pacient in uporabnik zaščitena pred mehanskimi tveganji, povezanimi na primer z zaščito pred gibanjem, nestabilnostjo in gibljivimi deli.

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

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

16.4. Terminali in priključki na vire elektrike, plina ali hidravlične in pnevmatične energije, s katerimi mora ravnati uporabnik ali druga oseba, so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjša raven vseh možnih tveganj.

16.5. Napake, ki bi se lahko pojavile pri montaži ali ponovni montaži [...] nekaterih delov [...] in bi lahko bile vir tveganja, je treba preprečiti pri načrtovanju in konstrukciji takih delov ali, če to ni izvedljivo, z navedbo informacij o tem na samih delih in/ali njihovih ohišjih.

Enake informacije morajo biti zagotovljene na gibljivih delih in/ali njihovih ohišjih, kadar mora biti znana smer gibanja, da bi se izognili tveganju.

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

17. Zaščita pred tveganji za pacienta ali uporabnika zaradi dobavljene energije ali snovi

17.1. Pripomočki za preskrbo pacienta z energijo ali snovmi so načrtovani in izdelani tako, da je mogoče dano količino nastaviti in vzdrževati dovolj natančno, da je zagotovljena varnost pacienta in uporabnika.

17.2. Pripomočki so opremljeni s sredstvi za preprečevanje in/ali prikazovanje morebitnih nepravilnosti pri dani količini, ki bi lahko predstavljale nevarnost. Pripomočki vključujejo ustrezna sredstva za preprečevanje, v kolikor je to mogoče, naključnih sprostitev nevarnih ravni energije ali snovi iz vira energije in/ali snovi.

17.3. Delovanje nadzornih mehanizmov in kazalnikov je jasno navedeno na pripomočkih. Kadar so na pripomočku navedena navodila, potrebna za njegovo delovanje, ali kadar pripomoček z vizualnim sistemom prikazuje obratovalne ali uravnalne parametre, so te informacije uporabniku in po potrebi pacientu razumljive.

18. Zaščita pred tveganji zaradi medicinskih pripomočkov, za katere je proizvajalec predvidel, da jih bodo uporabljali nestrokovnjaki

18.1. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, so načrtovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo nestrokovnjakom, in vpliva zaradi razlik, ki se lahko razumno pričakujejo pri metodah in okolju nestrokovnjaka. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih nestrokovnjak zlahka razume in uporablja.

18.2. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, so načrtovani in izdelani tako, da:

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

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

18.3. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, kadar je [...] ***to ustrezno***, vključujejo postopek, s katerim:

– nestrokovnjak lahko preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, in

– se nestrokovnjak po potrebi opozori, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

III. Zahteve glede informacij, priloženih pripomočku

19. Oznaka in navodila za uporabo

19.1. Splošne zahteve glede informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

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

(a) [...] oblika, vsebina, čitljivosti in lokacija oznake in navodil za uporabo ustrezajo posameznemu pripomočku, njegovemu predvidenemu namenu ter tehničnemu znanju, izkušnjam, izobrazbi ali usposobljenosti predvidenih uporabnikov. Zlasti navodila za uporabo so napisana tako, da jih predvideni uporabnik brez težav razume, po potrebi pa so dopolnjena z risbami in diagrami. Nekateri pripomočki lahko vključujejo ločene informacije za poklicne uporabnike in nestrokovnjake;

(b) zahtevane informacije na oznaki so navedene na samem pripomočku. Če to ni izvedljivo ali ustrezno, se nekatere ali vse informacije navedejo na embalaži vsake enote in/ali embalaži več pripomočkov;

Kadar se več pripomočkov dobavi enemu uporabniku in/ali na eno lokacijo, je dovolj en izvod navodil za uporabo, če se s tem strinja kupec, ki pa lahko v vsakem primeru zahteva nadaljnje **brezplačne** izvode.

(c) [...] [...] ***izjema so pripomočki iz razreda I in*** [...] ***IIa, za katere niso potrebna navodila za uporabo,*** [...] ***če jih je mogoče uporabljati varno*** [...] ***tudi brez njih*** [...];

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

(e) navodila za uporabo se uporabniku zagotovijo v nepapirni obliki (npr. elektronski obliki), in sicer v obsegu in ***samo*** pod pogoji, določenimi v Uredbi Komisije (EU) št. 207/2012 o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov;

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

(g) kadar je to ustrezno, morajo biti te informacije v obliki mednarodno priznanih simbolov. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva je v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi [...] specifikacijami. Na področjih, na katerih taki standardi ali skupne [...] specifikacije ne obstajajo, so simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku.

19.2. [...] ***Označevanje***

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

(a) ime ali trgovsko ime pripomočka;

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

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

(cc) enotna registrska številka proizvajalca v skladu s členom 25a.

(d) [...] ***kadar proizvajalec registriranega kraja poslovanja nima v Uniji,*** ime ***in naslov*** [...] pooblaščenega predstavnika [...] ***in njegova enotna registrska številka v skladu s členom 25a***.

(e) po potrebi navedba, da pripomoček vključuje ali zajema

- zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme, ali
- človeška tkiva ali celice ali njihove derivate ali
- živalska tkiva ali celice ali njihove derivate iz Uredbe Komisije (EU) št. 722/2012;

(f) [...].

(fa) po potrebi navedba, da pripomoček vsebuje snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje ali da lahko povzročijo endokrine motnje v skladu z oddelkom 7.4;

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

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

(i) nedvoumna navedba datuma, do kdaj se pripomoček lahko varno uporablja, vsaj leto in mesec, kadar je to relevantno;

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

(k) navedba morebitnih posebnih veljavnih pogojev skladiščenja in/ali rokovanja;

(l) če je pripomoček ob dobavi sterilen, navedba njegovega sterilnega stanja in metode sterilizacije;

(m) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti, na katere je treba takoj opozoriti uporabnika pripomočka, kot je relevantno, in katero koli drugo osebo, kadar je to ustrezno. Te informacije so lahko minimalne, vendar je treba v tem primeru v navodila za uporabo vključiti podrobnejše informacije;

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

(o) navesti je treba, ali gre za pripomoček za enkratno uporabo, ki je bil obdelan, število že izvedenih ciklusov obdelave in morebitne omejitve glede števila ciklusov obdelave;

(p) če je pripomoček prilagojen pacientu, [...] ***se navedejo besede: „uporabniku prilagojen pripomoček“;***

(q) ***oznaka, da je pripomoček medicinski pripomoček.*** Če je pripomoček namenjen samo kliničnim preiskavam, [...] ***se navedejo besede „izključno za klinične preiskave“***;

(r) v primeru pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za vnos v človeško telo skozi telesno odprtino, prek parenteralne uporabe ali prek kože ali sluznice in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, navedba splošne kakovostne sestave naprave in kvantitativnih informacij o glavnih sestavinah, odgovornih za doseganje glavnega predvidenega učinka.

(s) pri aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev se navede serijska številka, pri drugih medicinskih pripomočkih za vsaditev pa serijska številka ali številka partije.

19.2a. Na sterilnem zavoju:

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

(b) izjava, da je pripomoček sterilen,

(c) metoda sterilizacije,

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

(e) opis pripomočka,

(f) če je pripomoček namenjen kliničnim preiskavam, se navedejo besede: „izključno za klinične preiskave“,

(g) če je pripomoček prilagojen pacientu, se navedejo besede „uporabniku prilagojen pripomoček“,

(h) mesec in leto izdelave,

(i) navedba roka za varno uporabo ali vsaditev pripomočka,

(j) simbol za preverjanje navodil za uporabo, če se poškoduje sterilna embalaža, itd.

19.3. Informacije v navodilih za uporabo

Navodila za uporabo vključujejo naslednje podatke:

(a) podatke iz točk 19.2. (a), (c), (e), (f), ***(fa)*****,** (k), (l)**,** [...] (n) ***in r)***;

(b) predvideni namen pripomočka ***z jasno opredelitvijo ciljnih skupin, indikacij, in kontraindikacij***, vključno s predvidenim uporabnikom (npr. strokovnjak ali nestrokovnjak), kot je ustrezno;

(bb) po potrebi specifikacijo pričakovanih kliničnih koristi, po potrebi skupaj s povezavami do povzetka podatkov o varnosti in učinkovitosti v skladu s členom 26;

(c) Učinkovitost pripomočka;

(ca) po potrebi podatke, ki zdravniku omogočajo, da izbere primeren pripomoček ter ustrezno programsko opremo in dodatke;

(d) morebitna preostala tveganja, kontraindikacije ter katere koli [...] neželene stranske učinke, vključno z informacijami za pacienta v zvezi s tem;

(e) specifikacije, ki jih uporabnik potrebuje za ustrezno uporabo pripomočka, npr. če ima pripomoček merilno funkcijo, stopnjo natančnosti, ki se zagotavlja zanjo;

(f) podrobnosti o morebitnih pripravljalnih postopkih ali obdelavah pripomočka, preden je pripravljen za uporabo (npr. sterilizacija, končno sestavljanje, kalibracija itd.);

(g) morebitne zahteve za posebno opremo ali posebno usposabljanje ali posebne kvalifikacije uporabnika pripomočka in/ali drugih oseb;

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

- podrobnosti o naravi in pogostosti preventivnega in rednega vzdrževanja ter morebitne pripravljalne postopke čiščenja ali razkuževanja;
- identifikacijo katerih koli potrošnih sestavnih delov in informacije o načinu njihove zamenjave;
- informacije o katerih koli potrebnih kalibracijah za zagotovitev, da pripomoček deluje pravilno in varno v času svoje predvidene življenjske dobe;
- metode za odpravo tveganj, katerim so izpostavljene osebe, ki nameščajo, umerjajo ali vzdržujejo pripomočke;

(i) če je pripomoček ob dobavi sterilen, navodila v primeru poškodbe ***ali nenamernega odprtja*** sterilne embalaže pred uporabo;

(j) če pripomoček ob dobavi ni sterilen, vendar ga je treba pred uporabo sterilizirati, ustrezna navodila za sterilizacijo;

(k) če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih, ki omogočajo ponovno uporabo, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, [...] pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije*, primerno v državah članicah, v katerih je pripomoček dan na trg*. Treba je navesti informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala ali največje število dovoljenih ponovnih uporab;

(ka) po potrebi navedbo, da se lahko pripomoček znova uporabi samo, če se spet usposobi, pri čemer je proizvajalec odgovoren za skladnost z bistvenimi zahtevami.

(l) če je na pripomočku oznaka o enkratni uporabi, informacije o znanih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki so znani proizvajalcu in bi lahko predstavljali tveganje v primeru ponovne uporabe pripomočka. ***Te informacije temeljijo na samostojnem oddelku dokumentacije proizvajalca o obvladovanju tveganja, v katerem se te značilnosti in tehnični dejavniki podrobno obravnavajo.*** Če v skladu z oddelkom 19.1(c) navodila za uporabo niso potrebna, se uporabniku omogoči dostop do informacij na njegovo zahtevo;

(m) za pripomočke, predvidene za uporabo skupaj z drugimi pripomočki in/ali opremo za splošno uporabo:

- informacije za prepoznavanje takih pripomočkov ali opreme, da se doseže varna kombinacija, in/ali
- informacije o katerih koli znanih omejitvah za kombinacije pripomočkov in opreme;

(n) če pripomoček oddaja [...]sevanje za medicinske namene:

- podrobne informacije o naravi, vrsti in po potrebi intenzivnosti in distribuciji sevanja;
- ukrepi za zaščito pacienta, uporabnika ali druge osebe pred nenamernim sevanjem med uporabo pripomočka;

(o) informacije, ki uporabniku omogočijo, da je [...] obveščen ***in pacient na kratko seznanjen*** z morebitnimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, ukrepi, ki jih je treba sprejeti ***ob kontraindikacijah***, in omejitvami uporabe pripomočka. te informacije morajo zajemati, kadar je to primerno:

- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru okvare pripomočka ali spremembe njegove učinkovitosti, ki bi lahko vplivala na varnost;
- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi z izpostavljenostjo razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim razmeram, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, tlak, vlažnost ali temperatura;
- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi s tveganji za interference, ki jih predstavlja razumno predvidljiva navzočnost pripomočka med posebnimi diagnostičnimi preiskavami, ocenjevanji ali terapevtskim zdravljenjem ali drugimi postopki (npr. elektromagnetne interference, ki jih oddaja pripomoček in vplivajo na drugo opremo);
- če je pripomoček namenjen dajanju zdravil, človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov ali bioloških snovi, morebitne omejitve ali nezdružljivosti pri izbiri snovi;
- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali omejitve, povezane z zdravilnimi učinkovinami ali biološkimi materiali, ki so zajeti v pripomoček kot sestavni del pripomočka;
- previdnostne ukrepe v zvezi z materiali v pripomočku, ki so rakotvorni, mutageni ali strupeni ali lahko povzročijo endokrine motnje ali lahko privedejo do preobčutljivosti ali alergijske reakcije pacienta ali uporabnika;

(oa) v primeru pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, opozorila in previdnostne ukrepe, kadar je to primerno, v zvezi s splošnim profilom interakcije pripomočka in njegovih produktov presnove z drugimi pripomočki, zdravili in drugimi snovmi ter kontraindikacije in neželene stranske učinke in tveganja, povezane s prevelikim odmerjanjem;

(ob) v primeru pripomočkov za vsaditev splošne kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, ki bi jim lahko bili pacienti izpostavljeni.

(p) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti, da se omogoči varna odstranitev pripomočka, njegovih dodatkov in potrošnega materiala, ki se z njim uporablja, če obstaja; te informacije morajo zajemati, kadar je to primerno:

– nevarnosti okužbe ali mikrobiološke nevarnosti (npr. eksplanti, igle ali kirurška oprema, kontaminirana s potencialno infekcioznimi snovmi človeškega izvora);

– fizikalne nevarnosti (npr. zaradi ostrih predmetov);

(q) za pripomočke, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, okoliščine, v katerih naj bi se uporabnik posvetoval z zdravstvenim delavcem;

(r) za pripomočke iz Priloge XV, za katere proizvajalec ne trdi, da imajo medicinski namen, informacije glede odsotnosti kliničnih koristi in tveganj, povezanih z uporabo pripomočka;

(s) datum izdaje navodil za uporabo, ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo;

(t) obvestilo za uporabnika in/ali pacienta, da je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

(u) Informacije za paciente, ki imajo vsajen pripomoček v skladu s členom 16

PRILOGA II

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

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

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

1.1. Opis in specifikacija pripomočka

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

(b) enotni identifikator pripomočkov ***in osnovni enotni identifikator pripomočkov*** iz člena 24(1)(a)(i), ki ga določi proizvajalec zadevnega pripomočka, takoj ko se za identifikacijo tega pripomočka začne uporabljati sistem enotne identifikacije pripomočka, ali druga jasna identifikacija s kodo izdelka, kataloško številko ali drugo nedvoumno referenco, ki omogoča sledljivost;

(c) predvidena populacija pacientov in zdravstven**a** stanj**a**, ki **jih** je treba diagnosticirati ***[...]***, zdraviti, **in/ali spremljati** ter drugi vidiki, kot so merila za izbiro pacienta, **indikacije, kontraindikacije, opozorila**;

(d) načela delovanja pripomočka ***in po potrebi znanstveno dokazan način njegovega delovanja***;

(e) razred tveganja in ***utemeljitev*** veljavnega pravila za razvrščanje v skladu s Prilogo VII;

(f) obrazložitev morebitnih novih značilnosti;

(g) opis dodatkov, drugih medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki niso medicinski pripomočki, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom;

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

(i) splošen opis ključnih funkcionalnih elementov, npr. njegovih delov/komponent (po potrebi vključno s programsko opremo), njegove formulacije, sestave, funkcionalnosti ***in, kadar je to ustrezno, njegove kvalitativne in kvantitativne sestave***. To po potrebi vključuje označene slikovne predstavitve (npr. diagrame, fotografije in risbe), pri čemer so jasno navedeni ključni deli/komponente, vključno z dovolj natančno obrazložitvijo za razumevanje risb in diagramov;

(j) opis materialov (surovin), vključenih v glavne funkcionalne elemente in elemente v neposrednem stiku s človeškim telesom ali posrednem stiku s telesom, npr. med zunajtelesnim obtokom telesnih tekočin;

(k) tehnične specifikacije (značilnosti, dimenzije in učinkovitost) medicinskega pripomočka in katerih koli različic/**konfiguracij** in dodatkov, običajno zajetih v specifikacijo izdelka, ki je na voljo uporabniku, npr. v brošurah, katalogih in podobno.

1.2. Sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočka

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

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

2. INFORMACIJE, KI JIH PREDLOŽI PROIZVAJALEC

(a) celoten sklop

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

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

(b) [...]

3. INFORMACIJE O NAČRTOVANJU IN IZDELAVI

(a) Informacije za [...] razumevanje faz načrtovanja, ki se uporabljajo za pripomoček [...];

(aa)popolni podatki in specifikacije, vključno s postopki izdelave in njihovim potrjevanjem, nadomestnimi snovmi, stalnim spremljanjem in preskušanjem končnega izdelka. Podatki se v celoti vključijo v tehnično dokumentacijo;

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

4. SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

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

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

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

(c) uporabljene harmonizirane standarde ali [...] ***skupne specifikacije in obseg njihove uporabe*** ali druge uporabljene metode **in obseg njihove uporabe**;

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

5. ANALIZA RAZMERJA MED TVEGANJI IN KORISTMI TER OBVLADOVANJE TVEGANJA

Dokumentacija vsebuje [...]

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

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

6. PREVERJANJE IN POTRJEVANJE IZDELKA

Dokumentacija vključuje rezultate ***vseh*** preskušanj, preverjanja in potrjevanja in/ali opravljenih študij ***ter njihovih kritičnih analiz*** za dokazovanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe in zlasti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

6.1. Predklinični in klinični podatki

(a) rezultati preskusov (inženiring, laboratorijski preskusi, preskusi simulirane uporabe, preskusi na živalih) in ocene objavljene literature, ki se nanašajo na pripomoček, ***ob upoštevanju njegovega predvidenega namena,*** ali zelo podobne pripomočke v zvezi s predklinično varnostjo pripomočka in njegovo skladnostjo s specifikacijami;

(b) podrobne informacije o načrtu preskusov, popolnih protokolih preskusov ali študij, metodah za analizo podatkov, skupaj s povzetki podatkov in ugotovitvami preskusov **zlasti** v zvezi z:

- biokompatibilnostjo ***pripomočka, vključno z opredelitvijo*** [...] vseh materialov v neposrednem ali posrednem stiku s pacientom ali uporabnikom [...];
- fizikalnimi, kemijskimi in mikrobiološkimi značilnostmi;
- električno varnostjo in elektromagnetno združljivostjo;
- preverjanjem in potrjevanjem programske opreme (opisovanje načrta in razvojnega postopka programske opreme ter dokazila o potrditvi programske opreme, kot se uporablja v končnem pripomočku. Te informacije naj bi običajno zajemale povzetek rezultatov vseh notranjih preverjanj, potrditev in preskušanj ter preverjanj, potrditev in preskušanja v simuliranem ali dejanskem okolju uporabnika pred končno sprostitvijo. Prav tako naj bi obravnavale vse različne konfiguracije strojne opreme in po potrebi operativne sisteme, opredeljene v informacijah proizvajalca);

– stabilnostjo in rokom trajanja**;**
– ***učinkovitostjo in varnostjo.***

Po potrebi se dokaže skladnost z določbami Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi.

Kadar ni izvedeno nobeno novo preskušanje, dokumentacija zajema utemeljitev navedene odločitve, npr. da je bil izveden preskus biokompatibilnosti na enakih materialih, ki so bili vključeni v prejšnje različice pripomočka, ki je bil zakonito dan na trg ali v uporabo;

(c) poročilo o ***kliničnem ocenjevanju in načrt*** klinične ocene v skladu s členom 49(5) in delom A Priloge XIII ***ter njegovimi posodobitvami***;

(d) načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg in poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII ali morebitna utemeljitev, zakaj se klinično spremljanje po dajanju na trg ne ***uporablja***.

6.2. Dodatne informacije v posebnih primerih

(a) V izjavi je treba navesti, kadar pripomoček kot sestavni del vključuje snov, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, kot je navedeno v prvem pododstavku člena 1(4). V tem primeru se v dokumentaciji opredeli vir navedene snovi in navedejo podatki o opravljenih preskusih za ocenitev njene varnosti, kakovosti in uporabnosti, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka;

(b) v izjavi je treba navesti, kadar je pripomoček izdelan z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so zajeti s to uredbo, v skladu s členom 1(2)(e). V tem primeru se v dokumentaciji opredelijo vsi uporabljeni materiali človeškega ali živalskega izvora in zagotovijo podrobne informacije o skladnosti z oddelkom 10.1. oz. 10.2. Priloge I;

(ba) v primeru pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, podrobne informacije o načrtu preskusov, popolnih protokolih preskusov ali študij, metodah za analizo podatkov, skupaj s povzetki podatkov in ugotovitvami preskusov, ali utemeljitev odsotnosti takih študij, in sicer v zvezi z:

- *absorpcijo, porazdelitvijo, metabolizmom in izločanjem;*
- **morebitno interakcijo pripomočkov ali njihovih produktov presnove z drugimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi, ob upoštevanju ciljne populacije in z njo povezanimi zdravstvenimi stanji;**
- **lokalno toleranco;**
- **toksičnostjo, vključno s toksičnostjo pri enkratnem odmerku, toksičnostjo pri večkratnih odmerkih, genotoksičnostjo in rakotvornostjo ter reproduktivno in razvojno toksičnostjo, kot je ustrezno glede na skupno izpostavljenostjo pripomočku;**

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

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

(e) če je pripomoček povezan z drugimi pripomočki, da lahko deluje tako, kot je predvideno, opis te kombinacije/**konfiguracije**, skupaj z dokazilom, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsak tak pripomoček, ob upoštevanju lastnosti, ki jih opredeli proizvajalec.

PRILOGA IIa

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA O NADZORU PO DAJANJU NA TRG

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

1.1. Načrt nadzora po dajanju na trg v skladu s členom 60b

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg dokaže, da izpolnjuje obveznost iz člena 60a.

(a)Z načrtom nadzora po dajanju na trg se zagotovi zbiranje in uporaba razpoložljivih informacij, zlasti:

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

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

- ***proaktiven in sistematičen postopek zbiranja katerih koli informacij iz odstavka (a), na podlagi katerega je mogoče pravilno opredeliti delovanje pripomočkov in primerjavo s podobnimi izdelki, ki so dostopni na trgu;***

– ***učinkovite in ustrezne metode in postopke za oceno zbranih podatkov;***

– ***primerne kazalnike in mejne vrednosti, na podlagi katerih je mogoče vedno znova vrednotiti analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanja tveganj iz oddelka I Priloge I;***

– ***učinkovite in ustrezne metode ter orodja za preiskovanje pritožb ali izkušenj na trgu, zbranih na tem področju;***

– ***metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predloži poročilo o trendih iz člena 61a, vključno s tistimi, ki se bodo uporabljali za določitev vsakršnega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti zapletov ter obdobja opazovanja;***

– ***metode in protokole za učinkovito komunikacijo s pristojnimi organi, priglašenimi organi, gospodarskimi subjekti, uporabniki in pacienti;***

– ***sklicevanje na postopke za izpolnitev obveznosti proizvajalcev, ki so določene v členih 60a, 60b in 60c;***

– ***sistematične postopke za prepoznavanje in sprožitev ustreznih ukrepov, vključno s popravljalnimi ukrepi;***

– ***učinkovita orodja za sledenje in prepoznanje pripomočkov, za katere bi lahko bili potrebni popravljalni ukrepi;***

– ***načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII ali katero koli utemeljitev, zakaj se klinično spremljanje po dajanju na trg ne zdi potrebno ali primerno***.

1.2 Poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII.

1.3Redno posodobljeno poročilo o varnosti iz člena 60c.

PRILOGA III

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Ime, registrirano trgovsko ime, ali registrirana blagovna znamka, ***enotna registrska številka proizvajalca iz člena 25a*** in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije.

2. Izjava, da je za izdajo izjave o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec.

3. Enotni identifikator pripomočka, kot je naveden v členu 24(1)(a)(i), takoj ko se za identifikacijo pripomočka, zajetega v izjavi, začne uporabljati sistem enotne identifikacije pripomočka.

4. Ime izdelka [...] ***in*** trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, zajetega v izjavi (po potrebi lahko vključuje fotografijo)***, vključno z njegovo predvideno uporabo***. Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v identifikatorju pripomočka iz točke 3.

5. Razred tveganja pripomočka v skladu s Prilogo VII.

6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z določbami druge ustrezne zakonodaje Unije za izdajanje izjave o skladnosti.

7. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde ali [...] ***skupne specifikacije***, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.

8. Kadar je ustrezno, ime in identifikacijska številka priglašenega organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanih certifikatov.

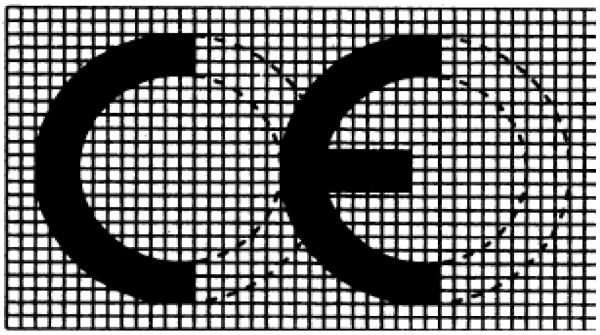
9. Po potrebi dodatne informacije.

10. Kraj in datum izdaje, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, podpis.

PRILOGA IV

OZNAKA SKLADNOSTI CE

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



2. Pri pomanjšanju ali povečanju oznake CE se upoštevajo razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

3. Različni komponenti oznake CE imata praktično enako navpično dimenzijo, ki ne sme biti manjša od 5 mm. Ta najmanjša dimenzija lahko odstopa pri majhnih pripomočkih.

PRILOGA V

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOM 25*a*, TER *OSNOVNI* ELEMENTI PODATKOV, *KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI* [...] ZA *PODATKOVNO ZBIRKO EIP SKUPAJ Z* IDENTIFIKATORJEM PRIPOMOČKOV V SKLADU S ČLENOM 24*a* *IN* *EVROPSKI SISTEM ENOTNE IDENTIFIKACIJE PRIPOMOČKA*

DEL A

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI [...] *GOSPODARSKIH SUBJEKTOV* V SKLADU S ČLENOM 25*a*

Proizvajalci ali po potrebi pooblaščeni predstavniki in po potrebi uvozniki sporočijo [...] informacije ***iz točk od 1 do 4a in zagotovijo, da so podatki iz drugih točk popolni in pravilni ter da jih je zadevna stran posodobila:***

1. vloga gospodarskega subjekta (proizvajalca, pooblaščenega predstavnika ali uvoznika);
2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta;
3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz točke 1, ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;
4. enotni identifikator pripomočka ali, kadar identifikacija pripomočka še ne temelji na sistemu enotne identifikacije pripomočka, elemente podatkov iz točk od 5 do 21 dela B te priloge;

4a. ime, naslov in kontaktni podatki osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo (kvalificirana oseba) v skladu s členom 13;

5. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata ter ime ali identifikacijska številka priglašenega organa, ki je izdal certifikat (in povezava na informacije o certifikatu, ki jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem za certifikate);
6. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
7. v primeru pripomočkov razredov IIa, IIb ali III: države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;
8. [...]
9. razred tveganja pripomočka ***(če je primerno, najvišji iz portfelja proizvajalca)***,
10. obdelan pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
11. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, in ime te snovi;
12. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme, in ime te snovi;
13. prisotnost človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov (da/ne);
14. prisotnost živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, kot so navedeni v Uredbi Komisije (EU) št. 722/2012 (da/ne);
15. kadar je primerno, enotna identifikacijska številka kliničnih raziskav, izvedenih v zvezi s pripomočkom (ali povezava na registracijo klinične raziskave v elektronskem sistemu v zvezi s klinično raziskavo);
16. v primeru pripomočkov iz Priloge XV navedba, ali ima pripomoček drug predviden namen kot medicinskega;
17. v primeru pripomočkov, ki jih načrtuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 8(10), ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe;
18. v primeru pripomočkov razreda III ali pripomočkov za vsaditev, povzetek varnosti in klinične učinkovitosti;
19. status pripomočka (na trgu, se ne proizvaja več, umaknjen s trga, odpoklican).

DEL B

OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, _KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI ZA PODATKOVNO ZBIRKO EIP SKUPAJ Z_ [...] IDENTIFIKATORJEM PRIPOMOČKOV V SKLADU S ČLENOM 24_a_

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

1. količina na paket;
2. po potrebi ***osnovni EIP v skladu s členom 24(4b) in*** [...] dodatni identifikatorji;
3. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, lot ali serijska številka, številka serije);
4. če je ustrezno, identifikator enote uporabe pripomočka (kadar pripomočku na ravni njegove enote uporabe ni dodeljen enotni identifikator pripomočka, se dodeli identifikacijska številka pripomočka za „enoto uporabe“ za povezavo uporabe pripomočka s pacientom);
5. ime in naslov proizvajalca (kot sta navedena na oznaki);

5a. enotna registrska številka v skladu s členom 25a(2);

6. če je ustrezno, ime in naslov pooblaščenega predstavnika (kot je navedeno na oznaki);
7. oznaka nomenklature o medicinskih pripomočkih ***v skladu s členom 23a*** [...],

7a. razred tveganja pripomočka;

8. če je primerno, trgovsko ime/blagovna znamka;
9. če je primerno, model pripomočka, sklicevanje ali številka kataloga;
10. če je primerno, klinična velikost (vključno z obsegom, dolžino, širino, premerom);
11. dodatni opis izdelka (neobvezno);
12. če je primerno, pogoji skladiščenja in/ali rokovanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);
13. če je primerno, dodatna trgovska imena pripomočka;
14. ali je označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
15. če je primerno, omejeno število ponovnih uporab;
16. pripomoček je pakiran sterilno (da/ne);
17. pred uporabo je potrebna sterilizacija (da/ne);
18. ali je označeno, da vsebuje lateks (da/ne);

19. označeno je, da vsebuje DEHP (da/ne);
20. povezava URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);
21. če je primerno, nujna opozorila ali kontraindikacije.
22. status pripomočka na trgu ([...] se ne daje več na trg, odpoklican [...]).

DEL C

Evropski sistem enotne identifikacije pripomočka

[...].

1. Opredelitev pojmov

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

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

Osnovni EIP.

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

Pripomoček, [...] ki ga je mogoče konfigurirati [...]

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

Med pripomočki, [...] ki jih je mogoče konfigurirati, so sistemi računalniške tomografije (CT), sistemi z uporabo ultrazvoka, anestezijski sistemi, sistemi za fiziološko spremljanje in radiološki informacijski sistemi (RIS).

Konfiguracija

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

[...] Konfiguracije med drugim vključujejo

(a)– [...] nosilce („gantry“), [...], cevi, mize, konzole [...] in druge dele opreme, ki jih je mogoče konfigurirati/kombinirati za opravljanje predvidene funkcije računalniške tomografije,

(b)– ventilatorje, dihalne sisteme in uparjalnike [...], ki se kombinirajo za opravljanje predvidene funkcije pri anesteziji.

Enotni identifikator pripomočka (v nadaljnjem besedilu: EIP)

EIP je enkratna številčna ali alfanumerična koda, ki posebej označuje model [...] pripomočka in se uporablja tudi kot „ključ za dostop“ do informacij, shranjenih v podatkovni zbirki EIP.

[...]

Berljiva razlaga – „Human Readable Interpretation“ v nadaljnjem besedilu: HRI)

„Berljiva razlaga“ je čitljiva oblika podatkovnih znakov, zakodiranih v zapisu EIP.

[...]

Stopnje pakiranja

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

[...]

Identifikator proizvodnje iz EIP

Identifikator proizvodnje je številčna ali alfanumerična koda, ki opredeljuje proizvodno enoto pripomočka;

Različne vrste identifikatorjev proizvodnje vključujejo serijsko številko, številko partije/serije, identifikator programske opreme in/ali datum proizvodnje in/ali rok uporabe.

Radiofrekvenčna identifikacija (v nadaljnjem besedilu: RFID)

RFID je tehnologija, ki uporablja komunikacijo prek radijskih valov za izmenjavo podatkov med čitalnikom in elektronsko tablico, pritrjeno na predmet, za identifikacijo.

Vsebniki za prevoz

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

[...]

Enotna identifikacija pripomočka
EIP je zaporedje številčnih ali alfanumeričnih znakov, določenih s splošno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka. Z njo je mogoče nedvoumno opredeliti [...] poseben pripomoček na trgu. EIP je sestavljen iz identifikatorja pripomočka in identifikatorja proizvodnje.
Opomba: Beseda „enkraten“ ne pomeni, da se posamezne proizvodne enote označujejo s serijskimi številkami.

[...]

Zapis EIP
Zapis EIP je način sporočanja EIP z uporabo AIDC in, če je ustrezno, HRI.
Opomba: Ti [...] zapisi so lahko med drugim ID/linearna črtna koda, 2D/matrična črtna koda, RFID.

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

2. Sistem EIP – splošne zahteve

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

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

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

2.4. Proizvajalci lahko uporabljajo samo standarde za kodiranje, ki jih ponujajo subjekti za dodelitev, ki jih v skladu s členom 24(2) imenuje Evropska komisija.

3. EIP

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

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

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

3.4. Identifikator pripomočka [...] je [...] enkraten na vseh ravneh pakiranja pripomočka.

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

3.6. [...]

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

3.8. Sistemom in paketom v skladu s členom 20 [...] se [...] dodelijo njihovi lastni EIP, s katerim se ti sistemi in postopki tudi opremijo.

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

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

(a)blagovna znamka ali trgovsko ime,

(b)različica ali model pripomočka,

(c)[...]

(d)označen za enkratno uporabo,

(e)pakiran sterilno,

(f)pred uporabo je potrebna sterilizacija,

(g)število pripomočkov v paketu

(h)nujna opozorila ali kontraindikacije: npr. vsebuje lateks ali DEHP.

3.11. [...]

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

4. Zapis EIP

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

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

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

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

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

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

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

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

4.9. Če proizvajalec uporablja tehnologijo RFID, se na oznako namesti tudi linearna ali 2D črtna koda v skladu s standardi subjektov za dodelitev.

4.10. [...] Pripomočki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, [...] so opremljeni z zapisom EIP na samem pripomočku. Zapis EIP [...] pripomočka za večkratno uporabo, ki ga je treba med posameznimi uporabami za paciente očistiti, razkužiti, sterilizirati ali obnoviti, [...] je trajen in ostane berljiv po vsaki izvedbi postopka, s katerim se pripomoček skozi predvideno življenjsko dobo pripravi za naslednjo uporabo. Zahteve iz tega oddelka se ne uporabljajo pri napravah, ki izpolnjujejo katerega od naslednjih meril:

(a)katera koli vrsta neposredne oznake bi vplivala na varnost ali učinkovitost pripomočka;

(b)pripomočka ni mogoče neposredno označiti, ker to ni tehnično izvedljivo.

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

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

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

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

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

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

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

5.2. [...]

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

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

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

5.6. [...].

5.7. Navedba [...] identifikatorja pripomočka v podatkovni zbirki EIP še ne pomeni, da [...] je pripomoček v skladu s to uredbo [...].

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

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

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

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

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

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

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

6. Pravila za posebne vrste naprav

6.1. Pripomočki za vsaditev

[...] Spodaj navedena pravila se uporabljajo za pripomočke za vsaditev:

6.1.1. Opredelijo se vse enote pakiranja pripomočkov za vsaditev (najnižja raven pakiranja) ali označijo prek AIDC z EIP (identifikator pripomočka in identifikator proizvodnje);

6.1.2. Identifikator proizvodnje vključuje vsaj naslednje značilnosti:

(a)serijsko številko za aktivne pripomočke za vsaditev,

(b)serijsko številko [...] ali številko partije za druge pripomočke za vsaditev;

6.1.3. EIP pripomočka za vsaditev je prepoznavna pred vsaditvijo.

6.2. Pripomočki za večkratno uporabo, pri katerih je med posameznimi uporabami potrebno čiščenje, razkuževanje, sterilizacija ali obnovitev

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

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

6.3. Sistemi in paketi v skladu s členom 20

6.3.1. Proizvajalec sistema ali paketa je odgovoren za identifikacijo [...] sistema ali paketa z EIP, vključno z identifikatorjem pripomočka in identifikatorjem proizvodnje;

6.3.2. [...] Pripomočki [...] v sistemu ali paketu [...] so opremljeni z zapisom EIP na embalaži ali samem pripomočku.

Izjeme:

- ***(a) Za posamezne [...] pripomočke za enkratno uporabo v sistemu ali paketu, katerih uporaba je splošno znana osebam, ki so jim namenjeni, in ki niso namenjeni individualni uporabi zunaj okvira sistema ali paketa, ni treba, da so opremljeni s svojim zapisom EIP.***
- ***(b) [...] Pripomočki, [...] za katere ni treba, da bi bili [...] opremljeni z zapisom EIP na ustrezni ravni pakiranja, [...] tudi ni treba, da so opremljeni z zapisom EIP, ko [...] so vključeni v Sistem ali paket.***

6.3.3. Namestitev zapisa EIP na sistem ali paket:

(a)Zapis EIP v sistemu ali paketu je [...] praviloma pritrjen na zunanji strani embalaže;

(b)Zapis EIP [...] je berljiv ali v primeru AIDC optično berljiv ne glede na to, ali je nameščen na zunanji strani embalaže sistema ali paketa ali znotraj prosojne embalaže.

6.4. Pripomočki, [...] ki jih je mogoče konfigurirati [...]

[...] Spodaj navedena pravila se uporabljajo za pripomočke, ki jih je mogoče konfigurirati:

6.4.1. EIP [...] se namesti [...] na pripomoček, [...] ki ga je mogoče konfigurirati, [...] v celoti in [...] se imenuje [...] EIP pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati.

6.4.2. [...] Identifikator pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati, [...] se dodeli [...] skupinam konfiguracij in ne konfiguracijam znotraj skupine. Skupina konfiguracij je opredeljena kot zbirka možnih konfiguracij danega [...] pripomočka, [...] kot je opisano v tehnični dokumentaciji [...].

6.4.3. [...] Identifikator proizvodnje pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati, [...] se dodeli vsakemu posameznemu pripomočku, ki ga je mogoče konfigurirati [...]. [...]

6.4.4. Zapis EIP [...] pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati, [...] se namesti [...] na sestavo, za katero je najmanj verjetno, [...] da bi bila [...] med življenjsko dobo sistema izmenjana, in [...] se opredeljuje kot [...] EIP pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati.

6.4.5. Vsaki komponenti, [...] ki se šteje za [...] pripomoček in [...] je tudi samostojno na voljo na trgu, [...] se dodeli poseben EIP;

6.5. Programska oprema za medicinske pripomočke

6.5.1. Merila za dodeljevanje EIP

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

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

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

[...]

(a)prvotna učinkovitost in uspešnost,

(b) varnost ali predvidena uporaba programske opreme,

(c)razlaga podatkov.

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

6.5.1b. Pri naslednjih spremembah programske opreme [...] je potreben samo nov identifikator proizvodnje (ne pa tudi identifikator pripomočka)[...]:

Manjše spremembe programske opreme se opredeljujejo z novim identifikatorjem proizvodnje;

Manjše spremembe programske opreme, ki so običajno povezana s popravki programskih napak, izboljšanjem uporabnosti (ne zaradi varnosti), varnostnimi popravki ali učinkovitostjo delovanja.

Manjše spremembe se opredelijo s posebnimi identifikacijami proizvajalca. [...]

6.5.2. Merila namestitve EIP za programsko opremo

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

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

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

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

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

PRILOGA VI

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

1. Organizacijske in splošne zahteve

1.1. Pravni status in organizacijska struktura

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

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

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

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

1.1.5.

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

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

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

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

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

To ne izključuje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za konkurenčne proizvajalce.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3. Zaupnost

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

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

1.4. Odgovornost

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

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

1.5. Finančne zahteve

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

1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

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

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

1.6.2. [...]

2. Zahteve glede vodenja kakovosti

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

2.2. Sistem vodenja kakovosti priglašenega organa obravnava vsaj naslednje:

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

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

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

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

3. Zahteve glede virov

3.1. Splošno

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

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

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

Priglašeni organ mora biti pristojen za oceno specifičnih vrst pripomočkov, za katere je imenovan. Imeti mora zadostne notranje pristojnosti za kritično oceno ocenjevanja, ki ga izvajajo zunanji strokovnjaki. Naloge, v zvezi s katerimi priglašeni organ ne more skleniti podizvajalske pogodbe, so navedene v oddelku 4.2 te priloge.

3.1.2. [...]

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

Priglašeni organ med najvišjimi vodilnimi določi vsaj eno osebo, ki je v celoti odgovorna za vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov.

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

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

3.2. Merila glede kvalifikacij osebja

3.2.1. Priglašeni organ vzpostavi in dokumentira merila glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/preskusi izdelkov, [...] ***tehnična dokumentacija***, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, tkiva in celice človeškega in živalskega izvora, klinično ocenjevanje), za katera je priglašeni organ imenovan.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašenega organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za priglasitev iz člena 33, pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljeno dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij se določijo ***vsaj*** za ocenjevanje [...] ***predklinične ocene***, klinične ocene, ***tkiv in celic človeškega in živalskega izvora, funkcionalne varnosti, programske opreme, embalaže, kombinacije zdravil in pripomočkov, izdelkov za zaužitje*** in različnih vrst postopkov sterilizacije.

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

- zakonodaja Unije o medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;
- širok spekter tehnologij medicinskih pripomočkov, [...] ter zasnove in izdelave pripomočkov;
- sistem priglašenega organa za vodenje kakovosti[...]**,** povezani postopki ***in zahtevana merila glede kvalifikacij;***

– [...]

– usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi s [...]pripomočki;

– [...]

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

– ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;

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

– lahko [...] ***pregleda in znanstveno izpodbija*** klinične podatke iz [...] klinične ocene ***in*** [...] ustrezno usmerja zunanje klinične strokovnjake, [...] ***kar zadeva ocenjevanje*** klinične ocene, ***ki jo predstavi proizvajalec***;

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

– lahko ugotovita primerljivost in doslednost ocenjevanj ***kliničnih ocen***, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;

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

– ***se lahko pripravijo evidence in poročila, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.***

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

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

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

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, ***farmacija*** [...] inženirstvo ***ali druge ustrezne znanosti;***
- štiri leta poklicnih izkušenj s področja zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje s področja raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz vodenja kakovosti;
- ustrezno poznavanje zakonodaje o medicinskih pripomočkih ter zadevnih [...] harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za medicinske pripomočke;
- ustrezno znanje s področja sistemov vodenja kakovosti ter zadevnih standardov in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščeni, in ustrezna pooblastila za izvajanje [...] ***teh*** revizij;
- usposabljanje na področju revizijskih metod, ki jim omogoča, da izpodbijajo sisteme vodenja kakovosti;
- ***znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.***

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

- ***zakonodaja o medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;***
- ***ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov, ki sodi v okvir te uredbe;***
- ***vrste kvalifikacij, izkušnje in strokovno znanje, ki so pomembni za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov;***

– ***širok spekter tehnologij medicinskih pripomočkov, vključno z zadostnimi izkušnjami z ugotavljanjem skladnosti pripomočkov, ki se pregledujejo v dokončno potrditev, industrijo medicinskih pripomočkov ter zasnovo in izdelavo pripomočkov;***
– ***sistem priglašenega organa za upravljanje kakovosti, s tem povezani postopki in merila glede potrebnih kvalifikacij.***
– ***znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.***

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijah, usposabljanju in pooblaščanju osebja

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

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

– matriko s podrobnostmi o ***dovoljenjih in*** pristojnostih osebja v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;
– evidence, ki dokazujejo zahtevano znanje in izkušnje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je osebje pooblaščeno. ***Evidenca vsebuje utemeljitev za določitev obsega odgovornosti za vse člane osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti in evidence o izvedenih dejavnostih ugotavljanja skladnosti vsakega člana posebej.***

3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

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

Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov vodenja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno, ***vendar lahko te dejavnosti izvedejo podizvajalci ter zunanji revizorji in strokovnjaki, ki delujejo v imenu priglašenega organa. Priglašeni organ je še naprej v celoti odgovoren za predložitev ustreznega dokazila o usposobljenosti podizvajalcev in strokovnjakov za izpolnjevanje njihovih posebnih nalog, še naprej je odgovoren tudi za sprejemanje odločitev na podlagi ocenjevanja podizvajalca in je še naprej v celoti odgovoren za delo, ki ga opravljajo podizvajalci in strokovnjaki v njegovem imenu.***

Naslednjih dejavnosti priglašeni organ ne sme oddati v podizvajanje:

- ***pregled kvalifikacij in spremljanje dela zunanjih strokovnjakov;***
- ***dejavnosti revizije in izdajanja certifikatov revizijskim organizacijam in organizacijam za izdajanje certifikatov;***
- ***dodeljevanje dela zunanjim strokovnjakom za posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti;***
- ***končni pregled in funkcije na ravni odločanja.***

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

- ***podizvajalec izpolnjuje ustrezne zahteve iz te priloge;***
- ***podizvajalci in zunanji strokovnjaki nadalje ne oddajajo del organizacijam ali osebju;***
- ***je v primeru, ko priglašeni organ za dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo, stranka o tem obveščena in je dala soglasje.***

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

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

3.4.4. [...]

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

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

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

- ***seznanjeno z veljavno zakonodajo o medicinskih pripomočkih, zadevnimi harmoniziranimi standardi, skupnimi specifikacijami, smernicami in rezultati usklajevalnih dejavnosti v skladu z oddelkom 1.6 te priloge;***
- ***sodeluje pri notranji izmenjavi izkušenj in v programu stalnega usposabljanja in izobraževanja v skladu z oddelkom 3.1. 2a.***

4. Zahteve glede postopka

4.1. [...]

4.2. ***Splošno***

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

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

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

Priglašeni organ:

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

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

– [...]

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

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

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

4.4. Vloga in preučitev pogodbe

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

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

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

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

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

4.5. Dodelitev

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

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

4.6. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti

4.6.1. Splošno

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

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

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

- ***preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno predkliničnih vidikov;***
- ***preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi s klinično oceno;***
- ***obravnava povezave s postopkom obvladovanja tveganja ter ocena in analiza predklinične in klinične ocene in njen pomen za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I;***
- ***izvedba „posebnih postopkov“ v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilne snovi, derivate človeške krvi, ali v primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo neživih človeških tkiv ali celic, ali v primeru izdelkov živalskega porekla;***
- ***v primeru pripomočkov razreda IIa ali IIb, izvedba ocene tehnične dokumentacije izbranih pripomočkov;***
- ***načrtovanje in redno izvajanje ustreznih nadzornih revizij in ocenjevanj, izvajanje ali zahteva nekaterih preskusov, da se preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti, ter izvedba nenapovedanih obiskov tovarne;***
- ***kar zadeva vzorčenje pripomočkov za ugotovitev, ali je izdelan pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo, se pred vzorčenjem določijo merila za vzorčenje in postopek preskušanja;***
- ***ocena in preverjanje, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz ustreznih prilog.***

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

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

4.6.2. Revizije sistema vodenja kakovosti

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

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

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

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

– ***pregled in revizijo proizvajalčevih postopkov/podsistemov na podlagi ustrezne tehnične dokumentacije – zlasti za zasnovo in razvoj, kontrolo izdelave in postopka, dokumentacijo izdelka, kontrole nakupa, vključno s preverjanjem kupljenih pripomočkov, popravljalne in preventivne ukrepe, vključno z nadzorom po dajanju na trg in kliničnim spremljanjem po dajanju na trg –, ter preverjanje, ali so zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, da bi ugotovili, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz zadevne priloge o ugotavljanju skladnosti. Dokumentacija se vzorči, da odraža tveganja, povezana s predvideno uporabo pripomočka, kompleksnost proizvodnih tehnologij, obseg in razrede proizvedenih pripomočkov in vse razpoložljive informacije o nadzoru po dajanju na trg.– če še ni zajet v revizijski program, revizijski nadzor postopkov v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev, če je na skladnost izdelanih pripomočkov bistveno vplivala dejavnost dobaviteljev in zlasti, če proizvajalec ne more prikazati zadostne kontrole nad svojimi dobavitelji;***

– ***izvedba ocene tehnične dokumentacije v skladu z določenim načrtom vzorčenja in ob upoštevanju oddelkov 4.6.4 in 4.6.5 te priloge za predklinične in klinične ocene;***

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

4.6.3. Preverjanje proizvoda

Ocenjevanje tehnične dokumentacije

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

– *določitev ustrezno usposobljenega in pooblaščenega osebja za obravnavo posameznih vidikov (uporaba pripomočka, biokompatibilnost, klinična ocena, obvladovanja tveganja, sterilizacija, itd.);*
– *ocenjevanje tehnične dokumentacije, ob upoštevanju oddelkov 4.6.4 do 4.6.6 te priloge, in oceno skladnosti zasnove z določbami te uredbe. Ta pregled vključuje oceno izvajanja in rezultatov prihodnjih, tekočih in končnih inšpekcij. Če so za ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe potrebni nadaljnji preskusi ali drugi dokazi, priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvedbo takih preskusov.*

Pregledi tipa

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

– *pregled in oceno tehnične dokumentacije, ob upoštevanju oddelkov 4.6.4 do 4.6.6 te priloge, in ugotovitev, ali je bil tip izdelan v skladu s to dokumentacijo;*
– *oblikovanje načrta, v katerem so opredeljeni vsi pomembni in kritični parametri, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren;*
– *dokumentira svojo utemeljitev za izbiro teh parametrov;*
– *izvedbo ustreznih pregledov in preskusov, da se preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe. To vključuje vse preskuse, s katerimi se preveri, ali je proizvajalec uporabil ustrezne standarde;*

– ***dogovor z vložnikom o tem, kje bodo izvedeni potrebni preskusi, če jih ne izvede neposredno priglašeni organ;***
– ***prevzem polne odgovornosti za rezultate preskusa. Poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se lahko upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.***

Preverjanje s pregledom in preskusom vsakega izdelka
Priglašeni organ:
– ***ima vzpostavljene podrobne dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in opreme za preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsakega izdelka v skladu z delom B Priloge X;***
– ***oblikuje načrt preskušanja, v katerem opredeli vse pomembne in kritične parametre, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren, da:***
= za pripomočke razreda IIb: preveri skladnost pripomočka s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanje;
= za pripomočke razreda IIa: potrdi skladnost s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in zahtevami iz te uredbe, ki veljajo zanje;
– ***dokumentira svojo utemeljitev za izbiro teh parametrov;***
– ***ima vzpostavljene dokumentirane postopke za izvedbo ustreznih ocenjevanj in preskusov, tako da s pregledom in preskusom vsakega izdelka, kakor je določeno v oddelku 5 dela B Priloge X, preveri skladnost pripomočka z zahtevami iz uredbe;***
– ***ima vzpostavljene dokumentirane postopke, ki omogočajo, da se z vlagateljem dogovori o tem, kje se bodo potrebni preskusi izvedli, če jih ne izvede neposredno priglašeni organ;***
– ***prevzame polno odgovornost za rezultate preskusov v skladu z dokumentiranimi postopki. Poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se lahko upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.***

4.6.4. Vrednotenje predklinične ocene

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za pregled proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno predkliničnih vidikov. Priglašeni organ pregleda, potrdi in preveri, ali proizvajalčevi postopki in dokumentacija ustrezno obravnavajo:

– načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje, poročanje in, kadar je to ustrezno, posodobitev predklinične ocene, zlasti

= znanstvenega predkliničnega preučevanja literature in

= predkliničnega preskušanja, na primer laboratorijskega preskušanja, simuliranih preskusov uporabnosti, računalniškega modeliranja, živalskih modelov;

– naravo in trajanje telesnega stika in posebna s tem povezana biološka tveganja;

– povezave s postopkom obvladovanja tveganja, in

– oceno in analizo razpoložljivih predkliničnih podatkov ter njihovega pomena za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I.

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

4.6.5. Vrednotenje klinične ocene

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

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

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

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

- ***določeno predvideno uporabo in trditve proizvajalca glede pripomočka,***
- ***načrtovanje ocene učinkovitosti,***
- ***metodologijo preučevanja literature,***
- ***zadevno dokumentacijo na podlagi preučevanja literature,***
- ***klinično raziskavo,***
- ***veljavnost navedene enakovrednosti glede na druge pripomočke, prikaz enakovrednosti, podatke o primernosti in ugotovitvah za enakovredne in podobne pripomočke,***
- ***nadzor po dajanju na trg in klinično spremljanje,***
- ***poročilo o klinični oceni,***
- ***utemeljitve za neizvajanje kliničnih raziskav ali kliničnega spremljanja po dajanju na trg.***

Kar zadeva klinične podatke iz kliničnih raziskav, vključenih v klinično oceno, priglašeni organ zagotovi, da so ugotovitve, do katerih je prišel proizvajalec, veljavne ob upoštevanju načrta klinične raziskave, predloženega pristojnemu organu.

Priglašeni organ zagotovi, da klinična ocena ustrezno izpolnjuje zadevne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, da je ustrezno usklajena z obvladovanjem tveganja, da je izvedena v skladu s Prilogo XIII in da se ustrezno odraža v informacijah, predloženih v zvezi s pripomočkom.

4.6.6. „Posebni postopki“

Priglašeni organ ima vzpostavljene podrobne dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in opreme za posebne postopke v skladu z oddelkoma 6 in 7 Priloge VIII, oddelkom 6 Priloge IX in oddelkom 6 Priloge X, za katere je določen.

V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora, kot je določeno v Uredbi Komisije (EU) št. 722/2012 (tj. vrst živali, dovzetnih za transmisivno spongiformno encefalopatijo), ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, ki so v skladu z zahtevami iz navedene uredbe, vključno s pripravo povzetka poročila o oceni za zadevni pristojni organ.

4.7. Poročanje

Priglašeni organ:

- ***poskrbi, da se dokumentirajo vse faze ugotavljanja skladnosti, tako da so ugotovitve, ki iz tega izhajajo, jasne in dokazujejo skladnost z zahtevami iz te uredbe ter lahko o tem zagotovijo nepristranski dokaz osebju, ki ni neposredno vključeno v ugotavljanje skladnosti, na primer organom za imenovanje;***
- ***zagotovi, da so na voljo evidence za revizije sistema vodenja kakovosti, ki zadostujejo za zagotovitev jasne revizijske sledi;***

– *ugotovitve svojega vrednotenja klinične ocene jasno dokumentira v poročilu o vrednotenju klinične ocene;*
– *za vsak posamezni projekt predloži podrobno poročilo, pripravljeno na podlagi standardnega obrazca, ki vsebuje najpomembnejše podatke, določene s strani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.*

Poročila priglašenega organa:
– *vsebujejo jasno dokumentirane rezultate njegovih ugotavljanj in jasne ugotovitve v zvezi s preverjanjem izpolnjevanja zahtev iz te uredbe s strani proizvajalca;*
– *vsebujejo priporočilo za pregled in končno odločanje priglašenega organa; to priporočilo jasno potrdi odgovorno osebje priglašenega organa;*
– *se predložijo proizvajalcu.*

4.8. Pregled

Priglašeni organ pred sprejetjem končne odločitve zagotovi:
– *da ima osebje, imenovano za pregled in odločanje o posebnih projektih, ustrezno pristojnost in se razlikuje od osebja, ki je izvedlo ugotavljanje skladnosti;*
– *da so poročila in pripadajoča dokumentacija, potrebna za odločanje, vključno z odpravo neskladnosti, ki so bile ugotovljene med ugotavljanjem skladnosti, popolna in zadostna glede na področje uporabe;*
– *da ne obstajajo nerešene neskladnosti, ki preprečujejo izdajo certifikata EU.*

4.9. Sklepi in certificiranja

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

- ***na podlagi dokumentacije o ugotavljanju skladnosti in dodatnih informacij, ki so na voljo, odloči, ali so zahteve iz uredbe izpolnjene, na podlagi rezultatov vrednotenja klinične ocene in obvladovanja tveganja pa, ali je načrt nadzora po dajanju na trg, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg, ustrezen, ter odloči o posebnih mejnikih za nadaljnji pregled posodobljene klinične ocene, ki ga izvede priglašeni organ;***
- ***odloči, ali je treba opredeliti posebne pogoje ali določbe za certificiranje;***
- ***na podlagi novosti, razvrstitve v razred tveganja, klinične ocene in rezultatov analize tveganja pripomočka odloči o obdobju certificiranja, ki ne presega pet let;***
- ***jasno dokumentira odločanje in odobritvene postopke, med drugim odobritev s podpisom odgovornih oseb;***
- ***jasno dokumentira odgovornosti in mehanizme za sporočanje odločitev, zlasti, če se zadnji podpisnik certifikata razlikuje od subjekta, ki sprejema odločitve, in ne izpolnjuje zahtev iz oddelka 3.2.7 te priloge,***
- ***izda certifikat(-e) v skladu z minimalnimi zahtevami iz Priloge XII, z obdobjem veljavnosti, ki ne presega pet let, in navede, ali obstajajo posebni pogoji ali omejitve, povezane s certificiranjem;***
- ***izda certifikat(-e) le za vlagatelja, ne izda pa certifikatov za več subjektov;***
- ***zagotovi, da se rezultat ugotavljanja skladnosti in posledična odločitev sporočita proizvajalcu ter se vključita v evropsko banko podatkov v skladu s členom 45(4).***

4.10. Spremembe in dopolnitve

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

- ***odobrenega(-ih) sistem(-ov) vodenja kakovosti ali vključenih izdelkov;***
- ***odobrene zasnove pripomočka;***
- ***predvidene uporabe pripomočka ali navedb v zvezi z njim;***
- ***homologiranega tipa pripomočka;***
- ***vsake snovi, ki se vključi ali uporabi za izdelavo pripomočka in za katero veljajo „posebni postopki“ v skladu z oddelkom 4.6.6.***

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

Priglašeni organ v skladu z dokumentiranimi postopki:

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

4.11. Dejavnosti nadzora in spremljanje po certificiranju

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke:

- *v katerih je opredeljeno, kako in kdaj se izvajajo dejavnosti nadzora nad proizvajalci; Zajemajo določbe za nenapovedane obiske pri proizvajalcih ter, kadar je ustrezno, podizvajalcih in dobaviteljih, preskušanje izdelkov in spremljanje izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za proizvajalce v zvezi z odločitvami o certificiranju, npr. posodabljanje kliničnih podatkov v določenih časovnih presledkih;*
- *za pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih podatkov ter informacij po dajanju na trg v zvezi s področjem, za katerega je imenovan. Te informacije je treba upoštevati pri načrtovanju in izvajanju dejavnosti nadzora;*
- *za pregled informacij o vigilanci, dostopnih v skladu s členom 62, da se oceni njihov morebiten vpliv na veljavnost obstoječih certifikatov. Rezultati ocene in vse sprejete odločitve se natančno dokumentirajo.*

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

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

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

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

Če je to del pogojev za certificiranje, priglašeni organ:

- ***izvede poglobljen pregled posodobljene klinične ocene proizvajalca na podlagi nadzora po dajanju na trg, kliničnega spremljanja po dajanju na trg in klinične literature v zvezi z zdravljenjem stanja ali podobnimi pripomočki;***
- ***jasno dokumentira rezultat tega pregleda in proizvajalcu sporoči morebitne posebne pomisleke ali pogoje;***
- ***zagotovi, da se posodobljena klinična ocena ustrezno upošteva v navodilih za uporabo in v povzetku podatkov o varnosti in učinkovitosti.***

4.12 Ponovno certificiranje

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

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

- ***vsemi spremembami prvotno odobrenega pripomočka, vključno s spremembami, ki še niso bile sporočene;***
- ***izkušnjami, pridobljenimi z nadzorom po dajanju na trg;***
- ***izkušnjami z upravljanjem tveganja;***
- ***izkušnjami s posodabljanjem dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti;***
- ***izkušnjami s pregledi klinične ocene, vključno z rezultati vseh kliničnih raziskav in kliničnega spremljanja po dajanju na trg;***
- ***spremembami zahtev, sestavnih delov pripomočka ali znanstvenega ali regulativnega okolja;***
- ***spremembami veljavnih ali novih (harmoniziranih) standardov, skupnih specifikacij ali enakovrednih dokumentov;***

– ***spremembami medicinskega, znanstvenega in tehničnega znanja, kot so:***

= nove terapije,

= spremembe preskusnih metod,

= nova znanstvene ugotovitve v zvezi z materiali, sestavinami itd., tudi v zvezi z biokompatibilnostjo,

= izkušnje, pridobljene s tržnimi raziskavami glede primerljivih pripomočkov,

= podatki iz podatkovnih bank,

= izkušnje, pridobljene s kliničnimi raziskavami s primerljivimi pripomočki.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za vrednotenje teh informacij in posebno pozornost nameni kliničnim podatkom, pridobljenim z nadzorom po dajanju na trg in z dejavnostmi kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ki so se izvajale v tem obdobju, vključno z ustreznimi posodobitvami poročil proizvajalca o klinični oceni.

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

PRILOGA VII

MERILA ZA RAZVRŠČANJE

I. POSEBNA OPREDELITEV POJMOV ZA PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

1. TRAJANJE UPORABE

1.1. „Prehodno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi za manj kot 60 minut.

1.2. „Kratkoročno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi od 60 minut do 30 dni.

1.3. „Dolgoročno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi za več kot 30 dni.

2. INVAZIVNI IN AKTIVNI PRIPOMOČKI

2.1. „Telesna odprtina“ pomeni vsako naravno odprtino na telesu in zunanjo površino zrkla ali vsako trajno umetno odprtino, npr. stomo [...].

2.2. „Kirurško invazivni pripomoček“ pomeni:

(a) invazivni pripomoček, ki prodira v notranjost telesa skozi površino telesa **–** ***tudi prek sluznice telesnih odprtin*** **–** s pomočjo ali v okviru kirurškega posega ***ali drugega interventnega posega***;

(b) pripomoček, ki prodira v telo drugače kot skozi obstoječo telesno odprtino.

2.3. „Kirurški instrument za ponovno uporabo“ pomeni instrument, ki je namenjen kirurški uporabi za rezanje, vrtanje, žaganje, praskanje, strganje, spenjanje, raztegovanje, stiskanje ali podobne postopke, ne da bi bil priključen na kateri koli aktivni medicinski pripomoček, in za katerega je proizvajalec predvidel ponovno uporabo po ustreznih postopkih, ***npr.*** čiščenja, ***razkuževanja*** in[...] sterilizacije.

2.4. „Aktivni terapevtski pripomoček“ pomeni vsak aktivni [...] pripomoček, ki se uporablja bodisi sam bodisi v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za podpiranje, spreminjanje, nadomeščanje ali obnavljanje bioloških funkcij ali struktur z namenom zdravljenja ali lajšanja bolezni, poškodbe ali invalidnosti.

2.5. „Aktivni pripomoček za diagnozo ***in spremljanje***“ pomeni vsak aktivni [...] pripomoček, ki se uporablja bodisi sam bodisi v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za pridobivanje informacij za odkrivanje, diagnosticiranje, spremljanje ali zdravljenje fizioloških stanj, zdravstvenih stanj, bolezni ali prirojenih deformacij.

2.6. „Centralni krvožilni sistem“ pomeni naslednje krvne žile: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta***e***, aorta descendens do bifurcatio aortae, 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. „Centralni živčni sistem“ pomeni možgane, možgansko mreno in hrbtenjačo.

2.8. „poškodovana koža ali sluznica“ pomeni površino kože ali sluznice s patološko spremembo ali spremembo, ki je posledica bolezni ali rane.

II. IZVEDBENA PRAVILA ZA PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

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

2. Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim pripomočkom, se pravila za razvrščanje uporabljajo ločeno za vsak pripomoček. Tudi dodatki se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.

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

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

4. Če pripomoček ni namenjen uporabi izključno ali predvsem v posameznem delu telesa, se obravnava in razvršča glede na navedeno uporabo, ki predstavlja največje tveganje.

5. Če se več pravil ali več podpravil v istem pravilu uporablja za isti pripomoček na podlagi predvidenega namena pripomočka, se uporabi najstrožje pravilo in[...] podpravilo, ki vodi do razvrstitve v višji razred.

6. Pri izračunu trajanja iz oddelka 1 [...] neprekinjena uporaba pomeni:
   (a) celotno trajanje uporabe istega pripomočka ne glede na začasno prekinitev uporabe med postopkom ali začasno odstranitvijo za namene, kot je čiščenje ali dezinfekcija pripomočka. Začasnost prekinitve uporabe ali odstranitve se opredeli glede na trajanje uporabe pred obdobjem, ko je uporaba prekinjena ali pripomoček odstranjen, in po njem;
   (b) skupna uporaba pripomočka, za katerega je proizvajalec predvidel, da se takoj nadomesti z drugim pripomočkom istega tipa.

7. Šteje se, da pripomoček omogoča neposredno diagnozo, ko sam zagotovi diagnozo bolezni ali stanja ali ko zagotovi odločilne informacije za diagnozo.

III. PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

3. NEINVAZIVNI PRIPOMOČKI

3.1. Pravilo 1

Vsi neinvazivni pripomočki spadajo v razred I, razen če se uporablja katero izmed pravil, navedenih v nadaljnjem besedilu.

3.2. Pravilo 2

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi, telesnih tekočin***,*** ***celic*** ali tkiv, tekočin ali plinov za namene morebitne infuzije, dajanja ali vnosa v telo, spadajo v razred IIa:

– če jih je mogoče priključiti na aktivni medicinski pripomoček razreda IIa ali višjega razreda;

– če so namenjeni shranjevanju ali pretakanju krvi ali drugih telesnih tekočin ali shranjevanju organov, delov organov ali telesnih ***celic in*** tkiv***, razen vrečk za kri, ki spadajo v razred IIb***.

V vseh drugih primerih spadajo v razred I.

3.3. Pravilo 3

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni spreminjanju biološke ali kemične sestave človeških tkiv ali celic, krvi, drugih telesnih tekočin in drugih tekočin, namenjenih za vsaditev ali ***doziranje*** [...] v telo, spadajo v razred IIb, razen če gre za filtriranje, centrifugiranje ali izmenjavo plinov ali toplote; v tem primeru spadajo v razred IIa.

Vsi neinvazivni pripomočki***, ki jih sestavlja snov ali zmes snovi in so namenjeni uporabi in vitro v neposrednem stiku s človeškimi celicami, tkivom ali organi, odvzetimi s človeškega telesa ali človeških zarodkov, preden se vsadijo ali dozirajo v telo, spadajo v razred III***[...].

3.4. Pravilo 4

Vsi neinvazivni pripomočki, ki pridejo v stik s poškodovano kožo ***ali sluznico*:**

– spadajo v razred I, če naj bi se uporabljali kot mehanska prepreka, za kompresijo ali vpijanje izločkov;

– spadajo v razred IIb, če naj bi se zlasti uporabljali ***pri poškodbah kože ali sluznice***, [...] kadar je pretrgana usnjica in se lahko zacelijo le s sekundarnim celjenjem;

– spadajo v vseh drugih primerih v razred IIa, vključno s pripomočki, ki naj bi se zlasti uporabljali za uravnavanje mikrookolja [...] ***ranjene kože ali sluznice.***

4. INVAZIVNI PRIPOMOČKI

4.1. Pravilo 5

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtin ter niso kirurško invazivni pripomočki, [...] ki niso namenjeni priključitvi na aktivne medicinske pripomočke ali so namenjeni priključitvi na aktivne medicinske pripomočke ***razreda I***:

– spadajo v razred I, če so namenjeni prehodni uporabi;

– spadajo v razred IIa, če so namenjeni kratkoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini; v tem primeru spadajo v razred I;

– spadajo v razred IIb, če so namenjeni dolgoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini in če jih sluznica ne vsrka; v tem primeru spadajo v razred IIa.

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtin ter ki niso kirurško invazivni pripomočki in so namenjeni priključitvi na aktivne medicinske pripomočke razreda IIa ali višjega razreda, spadajo v razred IIa.

4.2. Pravilo 6

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi, spadajo v razred IIa, razen če:

– so izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

– [...]

– so posebej namenjeni uporabi v neposrednem stiku s ***srcem, centralnim krvožilnim sistemom*** ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;

– so namenjeni dovajanju energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb;

– imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru spadajo v razred IIb;

– so namenjeni dajanju zdravil s pomočjo sistema za doziranje, če se to izvaja na način, ki je potencialno nevaren ob upoštevanju načina dajanja; v tem primeru spadajo v razred IIb.

4.3. Pravilo 7

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni kratkoročni uporabi, spadajo v razred IIa, razen če:

– so izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

– so namenjeni uporabi v neposrednem stiku s ***srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali*** centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;

– so namenjeni dovajanju energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb;

– imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru spadajo v razred III;

– so namenjeni kemični spremembi v telesu, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali dajanju zdravil; v tem primeru spadajo v razred IIb.

4.4. Pravilo 8

Vsi pripomočki za vsaditev ali dolgoročno kirurško invazivni pripomočki spadajo v razred IIb, razen če:

– so namenjeni vstavljanju v zobe; v tem primeru spadajo v razred IIa;
– so namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;
– imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru spadajo v razred III;
– so namenjeni kemični spremembi v telesu, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali dajanju zdravil; v tem primeru spadajo v razred III;
– so aktivni medicinski pripomočki ***in njihovi dodatki***[...]; v tem primeru spadajo v razred III;
– so prsni vsadki; v tem primeru spadajo v razred III;
– so celotne ali delne proteze [...]; v tem primeru spadajo v razred III, z izjemo pomožnih sestavnih delov, kot so vijaki, zagozde, ploščice in instrumenti;
– so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice **in pripomočki za vsaditev, ki pridejo v stik s hrbtenico**; v tem primeru spadajo v razred III, ***z izjemo sestavnih delov, kot so vijaki, zagozde, ploščice in instrumenti***.

5. AKTIVNI PRIPOMOČKI

5.1. Pravilo 9

Vsi aktivni terapevtski pripomočki, namenjeni dajanju ali izmenjavi energije, spadajo v razred IIa, razen če so njihove lastnosti take, da se lahko z njimi daje ali izmenjuje energija v človeško telo ali iz njega na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije; v tem primeru spadajo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru ali spremljanju učinkovitosti aktivnih terapevtskih pripomočkov razreda IIb ali namenjeni neposrednemu vplivu na učinkovitost takih pripomočkov, spadajo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja za terapevtske namene, vključno s pripomočki, ki nadzorujejo ali spremljajo takšne pripomočke ali ki neposredno vplivajo na njihovo delovanje, spadajo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru, spremljanju ali neposrednemu vplivu na učinkovitost aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, spadajo v razred III.

5.2. Pravilo 10

Aktivni pripomočki, namenjeni za diagnozo, spadajo v razred IIa:

– če so namenjeni dovajanju energije, ki jo bo absorbiralo človeško telo, razen pripomočkov, ki so [...] ***namenjeni*** osvetljevanju človeškega telesa v vidnem spektru;
– če so namenjeni slikanju *in vivo* distribucije radiofarmakov;
– če so namenjeni neposrednemu diagnosticiranju ali spremljanju vitalnih fizioloških procesov, razen če so izrecno namenjeni spremljanju vitalnih fizioloških parametrov, pri katerih je narava sprememb taka, da bi lahko to pomenilo neposredno nevarnost za pacienta, na primer spremembe delovanja srca, dihanja in delovanja centralnega živčnega sistema, ***ali diagnosticiranju v kliničnih stanjih, ko je pacient v neposredni nevarnosti***; v tem primeru spadajo v razred IIb.

Aktivni pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja in namenjeni [...] intervencijski radiologiji, vključno s pripomočki, ki nadzorujejo ali spremljajo takšne pripomočke ali ki neposredno vplivajo na njihovo delovanje, spadajo v razred IIb.

5.3. Pravilo 11

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni dajanju in/ali odstranjevanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi v telo ali iz njega, spadajo v razred IIa, razen če se to izvaja na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave zadevnih snovi, zadevnega dela telesa in načina uporabe; v tem primeru spadajo v razred IIb.

5.4. Pravilo 12

Vsi drugi aktivni pripomočki spadajo v razred I.

6. POSEBNA PRAVILA

6.1. Pravilo 13

Vsi pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo snov, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravili, pridobljenimi iz človeške krvi ali človeške plazme, katerih učinek dopolnjuje učinek pripomočkov, ki spadajo v razred III.

6.2. Pravilo 14

Vsi pripomočki, ki se uporabljajo za kontracepcijo ali preprečevanje prenosa spolno prenosljivih bolezni, spadajo v razred IIb, razen če so pripomočki za vsaditev ali dolgoročno invazivni pripomočki; v tem primeru spadajo v razred III.

6.3. Pravilo 15

Vsi pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji, čiščenju, izpiranju ali po potrebi vlaženju kontaktnih leč, spadajo v razred IIb.

Vsi pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji ali sterilizaciji medicinskih pripomočkov, spadajo v razred IIa, razen če so to dezinfekcijske raztopine ali čistilno-dezinfekcijski pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji invazivnih pripomočkov, kot končna faza obdelave; v tem primeru spadajo v razred IIb.

To pravilo se ne uporablja za pripomočke, ki so namenjeni čiščenju medicinskih pripomočkov, razen kontaktnih leč, samo z mehanskim delovanjem.

6.4. Pravilo 16

Pripomočki, izrecno namenjeni snemanju diagnostičnih slik z rentgenom, [...] spadajo v razred IIa.

6.5. Pravilo 17

Vsi pripomočki, [...] ***ki vključujejo ali so sestavljeni iz*** človeških ali živalskih tkiv, celic ali njihovih derivatov, ki so neaktivni ali deaktivirani, spadajo v razred III, razen če so takšni pripomočki izdelani z uporabo živalskega tkiva ali celic ali njihovih derivatov, ki so neaktivni ali deaktivirani, in so namenjeni samo stiku z nepoškodovano kožo.

6.6. [...]

6,7. Pravilo 19

Vsi pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so sestavljeni iz njih, spadajo v razred III, razen če je nanomaterial vdelan ali vezan na tak način, da ga ni mogoče sprostiti v telo pacienta ali uporabnika, ko se pripomoček uporablja za predviden namen.

6.8. [...]

6.9 Pravilo 21

Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ***ki so*** namenjene [...] ***vnosu v človeško telo skozi telesno odprtino ali nanosu na kožo*** in ki jih človeško telo absorbira ali se ***lokalno*** razpršijo po človeškem telesu***:***

- spadajo v razred III, ***če njih ali njihove produkte presnove človeško telo sistematično absorbira, da bi dosegli predvideni namen;***
- ***spadajo v razred III, če so predvideni za vnos v prebavni trakt ali če njih ali njihove produkte presnove človeško telo sistematično absorbira;***
- ***spadajo v razred IIb v vseh drugih primerih, razen če se ne nanašajo na kožo, v tem primeru spadajo v razred IIa.***

6.10. Pravilo 22

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtin ter niso kirurško invazivni pripomočki, in pri katerih se zdravila vnašajo z vdihavanjem, spadajo v razred IIa, razen če njihov način delovanja bistveno vpliva na učinkovitost in varnost vnesenih zdravil in so ta namenjena zdravljenju stanj, v katerih je ogroženo življenje. V tem primeru spadajo v razred IIb.

6.11. Pravilo 23

Aktivni terapevtski pripomočki, ki so namenjeni tudi diagnosticiranju ali pa je vanje ta funkcija vključena in se s tem bistveno posega v način obravnavanja pacientov s pripomočkom, spadajo v razred III, npr. sistemi z zaprto zanko ali avtomatski zunanji defibrilatorji.

PRILOGA VIII

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

Poglavje I: *Zagotovitev* sistema [...] *vodenja* [...] kakovosti

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

2. [...]

3. *Ocena* sistema vodenja kakovosti

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

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

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

– pisno izjavo, da vloga ni bila predložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti sistem vodenja kakovosti v zvezi z navedenim pripomočkom, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti sistem vodenja kakovosti v zvezi z navedenim pripomočkom [...];
– ***osnutek izjave EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo III za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti*;**
– dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti;
– ***dokumentiran*** opis postopkov, vzpostavljenih za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti ***in te uredbe***, ter zavezo proizvajalca za uporabo teh postopkov;
– opis vzpostavljenih postopkov za zagotovitev, da je [...] sistem vodenja kakovosti ustrezen in učinkovit, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
– dokumentacijo o načrtu nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno z načrtom za klinično spremljanje po dajanju na trg, in vzpostavljenih postopkih za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 61 do 66;
– opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno z načrtom za klinično spremljanje po dajanju na trg, in postopkov za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 61 do 66, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov.

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

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

(a) ciljev kakovosti proizvajalca;

(b) organizacije poslovanja in še posebej:

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

(c) postopkov in tehnik za spremljanje, preverjanje, potrjevanje in nadzor zasnove pripomočkov, ***(vključno s postopki za predklinično in klinično oceno)***, in ustrezne dokumentacije ter podatkov in evidenc, ki izhajajo iz navedenih postopkov in tehnik, ***kadar se ti postopki in tehnike posebej nanašajo na***:

- ***strategijo za skladnost z zakonodajo, kar vključuje postopke za ugotavljanje ustreznih zakonskih zahtev, kvalifikacijo, razvrščanje, obravnavanje enakovrednosti, izbiro postopkov ugotavljanja skladnosti in skladnost s temi postopki;***
- ***ugotavljanje veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter rešitve za njihovo obravnavanje, ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij in usklajenih standardov ali enakovrednih rešitev***;

– ***obvladovanje tveganja v skladu z oddelkom I.2 Priloge I***;
– ***klinično oceno v skladu s členom 49 in Prilogo XIII, vključno z načrtovanjem kliničnega spremljanja po dajanju na trg***;
– ***rešitve za obravnavanje posebnih veljavnih zahtev glede zasnove in izdelave, vključno z ustrezno predklinično oceno, ob upoštevanju zlasti oddelka II Priloge I***;
– ***rešitve za obravnavanje posebnih veljavnih zahtev glede informacij, ki jih je treba predložiti pripomočku, ob upoštevanju zlasti oddelka III Priloge I***;
– ***postopke identifikacije pripomočka, ki se oblikujejo in posodabljajo na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje***;
– ***upravljanje sprememb zasnove ali sistema vodenja kakovosti***;

(d) [...] ***tehnik preverjanja*** in zagotavljanja kakovosti v proizvodni fazi, še zlasti:
– procesov in postopkov, ki se bodo uporabljali, zlasti v zvezi s sterilizacijo, [...] in ustrezne dokumentacije;
– [...]

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

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

3.3. Revizija

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

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

(c) Poleg tega se v primeru pripomočkov, ki spadajo v razred IIa ali IIb, ***skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti na reprezentativni osnovi opravi tudi ocena tehnične dokumentacije v skladu z določbami 5.3a. do 5.3e. poglavja II te priloge za izbrane pripomočke***. [...]. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih [...] ***pripomočkov*** upošteva ***smernice, ki jih je razvila in objavila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 80, zlasti*** tehnološke novosti, podobnosti v zasnovi, tehnologijo, metode izdelave in sterilizacije, predvideno uporabo in rezultate morebitnih prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi s fizikalnimi, kemijskimi, [...] biološkimi ***ali kliničnimi*** lastnostmi), ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.

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

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

4. Ocena nadzora

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

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

– dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti;

– dokumentacijo o ***vseh ugotovitvah in zaključkih, pridobljenih z uporabo*** načrta nadzora po dajanju na trg, vključno z [...] ***načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg za izbiro pripomočkov***, [...] in uporabo določb o vigilanci iz členov od 61 do 66;

– podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki je povezan z zasnovo, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi, sprejete rešitve glede upravljanja tveganj iz oddelka 2 Priloge I, predklinična in klinična ocena;

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

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

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

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

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

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

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

Ocena nadzora pri pripomočkih razreda III vključuje tudi [...] ***preskus*** odobrenih delov in/ali materialov, ki so bistveni za celovitost pripomočka, in po potrebi tudi skladnosti med številom proizvedenih ali kupljenih delov in/ali materialov ter številom končnih [...] ***pripomočkov***.

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

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

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

5. [...] *Ocenjevanje tehnične dokumentacije*, ki se uporablja za pripomočke razreda III

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

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

5.3. Priglašeni organ za pregled vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo *in njeno klinično uporabo*. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi preskusi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z ***zadevnimi*** zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih preskusov.

[...]

5.3a. Priglašeni organ pregleda klinične dokaze, ki jih predloži proizvajalec, in s tem povezano izvedeno klinično oceno. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, uporablja pa lahko tudi zunanje klinično strokovno znanje z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z zadevnim pripomočkom ali kliničnim stanjem, pri katerem se uporabljajo.

5.3b. Kadar klinični dokazi v celoti ali delno temeljijo na podatkih glede pripomočkov, ki naj bi bili enakovredni pripomočkom, ki se ocenjujejo, priglašeni organ oceni, ali je to primerno, pri čemer med dejavniki npr. upošteva nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje zaključke o domnevni enakovrednosti ter o ustreznosti in primernosti podatkov pri dokazovanju skladnosti. Priglašeni organ glede vseh značilnosti pripomočka, ki jih proizvajalec označuje kot inovativne, ali glede novih indikacij oceni, ali posebni predklinični in klinični podatki v analizi tveganja podpirajo posamezne trditve.

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

5.3d. Priglašeni organ na podlagi svoje ocene kliničnih dokazov, klinične ocene in ocene razmerja med koristjo in tveganjem preveri, ali bi bilo treba določiti posebne mejnike, ki bi priglašenemu organu omogočili pregled kliničnih dokazov, posodobljenih s podatki iz nadzora po dajanju na trg in kliničnega spremljanja po dajanju na trg podatkov.

5.3e. Priglašeni organ jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja v poročilu o oceni klinične ocene.

5.4. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo ***o oceni tehnične dokumentacije, vključno s poročilom o oceni klinične ocene***.

Če je pripomoček v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-***oceni tehnične dokumentacije***. Certifikat vključuje zaključke [...] ***ocene***, pogoje veljavnosti, po potrebi podatke, potrebne za identifikacijo odobrene zasnove in opis predvidenega namena pripomočka.

5.5. Spremembe odobrene zasnove nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-[...]***oceni tehnične dokumentacije***, kadar koli bi lahko spremembe vplivale na [...] varnost in učinkovitost ***pripomočka*** ali pogoje, predpisane za uporabo pripomočka. [...] ***Če*** vložnik ***načrtuje katere koli od zgoraj navedenih sprememb, o tem*** obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-[...]***oceni tehnične dokumentacije*** [...]. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe ***in odloči, ali je zaradi načrtovanih sprememb potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42 ali pa bi zadostovalo dopolnilo certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije***. ***V nazadnje navedenem primeru priglašeni organ oceni spremembe***, obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu***, če se spremembe potrdijo,*** predloži dopolnilo ***certifikata*** o EU-***oceni tehnične dokumentacije*** [...]. [...].

6. Posebni postopki

6.0. Postopek v primeru pripomočkov za [...]vsaditev razreda III[...]:

(a) Priglašeni organ po tem, ko preveri kakovost kliničnih podatkov, ki so podlaga poročila proizvajalca o klinični oceni iz člena 49(5), pripravi poročilo o oceni klinične ocene, utemeljeno na kliničnih dokazih, ki jih zagotovi proizvajalec, zlasti o ugotavljanju razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti s predvidenim namenom in načrtu kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 8(6) in dela B Priloge XIII.

Priglašeni organ Komisiji pošlje svoje poročilo o oceni klinične ocene, pa tudi dokumentacijo proizvajalca o klinični oceni iz [...] oddelkov 6.1(c) in (d) Priloge II. Komisija te dokumente nemudoma predloži zadevnemu strokovnemu odboru iz člena 81a.

(b) Priglašeni organ je lahko zaprošen, da zadevnemu strokovnemu odboru predstavi svoje ugotovitve.

(c) [...] Brez poseganja v točko (ca) strokovni odbor [...] v [...] 60 dneh zagotovi znanstveno mnenje o poročilu [...] o oceni klinične ocene, ki ga priglašeni organ pripravi na osnovi kliničnih dokazov proizvajalca, zlasti o ugotavljanju razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti z zdravniškimi potrdili in načrtu kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

(ca) Strokovni odbor se lahko odloči, da ne bo dal znanstvenega mnenja, pri čemer o tem čim prej, vsekakor pa v 15 dneh, obvesti priglašeni organ in navede razloge za svojo odločitev, priglašeni organ pa nato začne postopek ugotavljanja skladnosti.

(cb[...]) Če mnenje ni dano v 60 dneh, lahko priglašeni organ začne z ugotavljanjem skladnosti zadevnega pripomočka. [...]

(d) Priglašeni organ ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju strokovnega odbora. Če strokovni odbor ugotovi, da raven kliničnih dokazov ni zadostna ali ti dokazi na kakršen koli drug način vzbujajo resne pomisleke glede ugotavljanja razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti s predvidenim namenom in načrta kliničnega spremljanja po dajanju na trg, lahko priglašeni organ po potrebi proizvajalcu svetuje, naj omeji namen pripomočka na določeno število pacientov ali skupino pacientov, omeji trajanje veljavnosti certifikata, opravi posebne študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg, prilagodi navodila za uporabo ali povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ali naloži druge omejitve v svojem poročilu o ugotavljanju skladnosti. Priglašeni organ v svojem poročilu o ugotavljanju skladnosti ustrezno utemelji primere, pri katerih ni upošteval mnenja strokovnega odbora .

[...]

6.1. Postopek v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilne učinkovine

(a) Kadar pripomoček kot sestavni del vključuje učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, z dopolnilnim učinkom k pripomočku, se kakovost, varnost in uporabnost učinkovine preverijo po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.

(b) Priglašeni organ, ki preveri uporabnost učinkovine kot dela pripomočka, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka pred izdajo certifikata o EU-[...]***ocene tehnične dokumentacije*** pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki deluje zlasti prek Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, o kakovosti in varnosti učinkovine, vključno z razmerjem med tveganji in koristmi vključitve učinkovine v pripomoček. Kadar pripomoček vsebuje derivat človeške krvi ali plazme ali učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, ki spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z Agencijo.

(c) Pristojni organ za zdravila ali Agencija ob izdaji mnenja upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve učinkovine v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

(d) Pristojni organ za zdravila ali Agencija [...] ***pristojnemu organu predloži svoje mnenje***
- [...]
- v 210 dneh od prejema veljavne dokumentacije [...].

(e) Znanstveno mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno. Končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji.

(f) Pred ***vsako*** spremembo glede pomožne snovi, vključene v pripomoček, zlasti v zvezi z njenim postopkom izdelave, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ, ta pa se posvetuje z organom [...], ki je bil vključen v uvodno posvetovanje, za potrditev, da sta ohranjeni kakovost in varnost pomožne snovi. [...] Organ upošteva podatke o uporabnosti vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe ne vplivajo negativno na ugotovljeno razmerje med tveganji in koristmi dodajanja snovi pripomočku. Mnenje predloži v ***60***[...] dneh od prejema veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami. ***Priglašeni organ dopolnila certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno. Svojo končno odločitev sporoči zadevnemu organu.***

(g) Ko organ, ki je sodeloval pri začetnem posvetovanju, prejme informacije o pomožni snovi, ki bi lahko vplivala na vzpostavljeno razmerje med tveganji in koristmi dodajanja snovi v pripomoček, priglašenemu organu svetuje o tem, ali te informacije vplivajo na vzpostavljeno razmerje med tveganji in koristmi dodajanja snovi pripomočku ali ne. Priglašeni organ posodobljeno znanstveno mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ugotavljanja skladnosti.

6.2. Postopek v primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so ki so neaktivni ali deaktivirani

(a) Za pripomočke, izdelane z uporabo ***derivatov*** človeških tkiv ali celic [...], ki so zajeti s to uredbo v skladu s členom 1(2)(e***a***), ***in pripomočke, ki kot bistven del vsebujejo človeška tkiva ali celice ali njihove derivate, zajete v Direktivi 2004/23/ES, katerih učinek dopolnjuje učinek pripomočka,*** priglašeni organ pred izdajo certifikata o EU-[...]***oceni tehnične dokumentacije pridobi znanstveno mnenje enega od*** [...] pristojnih [...] organov, ki jih v skladu z Direktivo 2004/23/ES imenujejo države članice (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za človeška tkiva in celice), [...] ***o vidikih, povezanih z darovanjem, pridobivanjem in preskusom ter/ali razmerjem med tveganji in koristmi vključitve človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov v pripomoček***. ***Priglašeni organ predloži*** povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti, ki med drugim vključuje informacije o neživosti človeških tkiv ali celic, njihovem darovanju, pridobivanju in preskusu ter razmerju med tveganji in koristmi vključitve človeških tkiv ali celic ***ali njihovih derivatov*** v pripomoček.

(b) Pristojni organ za človeška tkiva in celice v [...] ***120*** dneh po prejemu veljavne dokumentacije [...] ***priglašenemu organu sporoči svoje mnenje*** [...].

(c) ***Znanstveno mnenje pristojnega organa za človeška tkiva in celice in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom.*** Priglašeni organ ***pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju*** [...]. ***Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno. Končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za človeška tkiva in celice [...]***.

(d) Pred vsako spremembo glede neaktivnih človeških tkiv ali celic, vključenih v pripomoček, zlasti v zvezi z njenim darovanjem, preskušanjem in pridobivanjem, proizvajalec o predvidenih spremembah obvesti priglašeni organ, ta pa se posvetuje z organom, ki je bil vključen v uvodno posvetovanje, za potrditev, da sta ohranjeni kakovost in varnost človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki jih vsebuje pripomoček. Organ upošteva podatke o uporabnosti vključitve človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe ne vplivajo negativno na ugotovljeno razmerje med tveganji in koristmi dodajanja človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov pripomočku. Mnenje predloži v 60 dneh od prejema veljavne dokumentacije v zvezi s predvidenimi spremembami. Priglašeni organ dopolnila certifikata o EU-oceni tehnične dokumentacije ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno. Končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za človeška tkiva in celice.

(e) V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo deaktiviranega tkiva ali neaktivnih izdelkov, pridobljenih iz živalskega tkiva, kot so opredeljeni v Uredbi Komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz Direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora, uporablja priglašeni organ posebne zahteve iz navedene uredbe.

6.3. Postopek pri pripomočkih, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu

(a) Pri pripomočkih, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, se kakovost in varnost pripomočka preverja, kadar je to primerno in omejeno na zahteve, ki niso zajete v tej uredbi, v skladu z ustreznimi zahtevami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES za oceno absorpcije, porazdelitve, presnove, izločanja, lokalne tolerance, toksičnosti, interakcije z drugimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi ter možnosti neželenih reakcij.

(c) Poleg tega priglašeni organ za pripomočke ali njihove produkte presnove, ki jih absorbira človeško telo, da bi bil dosežen njihov predvideni namen, pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki deluje zlasti prek Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, o kakovosti in varnosti učinkovine, vključno z razmerjem med tveganji in koristmi vključitve učinkovine v pripomoček.

(d)Mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije se pripravi v 150 dneh.

(e)Znanstveno mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji.

7. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(4)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(4), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitvi serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za navedeni namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

Poglavje III: Upravne določbe

8. Proizvajalec ***ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici,*** njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hranijo:
   - izjavo ***EU*** o skladnosti;
   - dokumentacijo iz [...] ***pete*** alinee oddelka 3.1. ter zlasti podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c) oddelka 3.2;
   - spremembe iz oddelka 3.4;
   - dokumentacijo iz oddelka 5.2. in
   - odločbe in poročila priglašenega organa, kot so omenjene v oddelkih 3.3, 4.3 in 4.4. 5.3, 5.4. in 5.5.

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

PRILOGA IX

Ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa

1. EU-pregled tipa je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da ***pripomoček, vključno z njegovo tehnično dokumentacijo in ustreznimi procesi v življenjski dobi ter ustreznim*** reprezentativnim vzorcem zadevne proizvodnje, izpolnjuje ustrezne določbe iz te uredbe.

2. Vloga

Vloga vključuje:

– ime in naslov proizvajalca ter, če vlogo vloži pooblaščeni predstavnik, ime in naslov pooblaščenega predstavnika;

– tehnično dokumentacijo iz Priloge II [...]. Vložnik priglašenemu organu omogoči dostop do ***reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje (v nadaljnjem besedilu*** „tipa“. Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva druge vzorce;

– pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti tip, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti tip, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil ***ali ki jo je proizvajalec umaknil, preden je drugi priglašeni organ izvedel končno oceno***.

3. Ocenjevanje

Priglašeni organ:

3.1. ***za pregled vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo in njeno klinično uporabo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi preskusi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih preskusov.***

3.1a. pregleda in oceni, ali je ***tehnična dokumentacija skladna z zahtevami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomoček, pri tem pa oceni tudi ustrezne procese v življenjski dobi, kot npr. obvladovanje tveganj, klinična ocena in nadzor po dajanju na trg,*** ter preveri, ali je tip izdelan v skladu z navedeno dokumentacijo; evidentira tudi izdelke, zasnovane v skladu z veljavnimi specifikacijami standardov iz člena 6 ali skupnimi [...] specifikacijami, ter izdelke, ki niso zasnovani na podlagi ustreznih določb navedenih standardov;

3.1b. [...] pregleda klinične dokaze, ki jih predloži proizvajalec, in s tem povezano izvedeno klinično oceno. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, uporablja pa lahko tudi zunanje klinično strokovno znanje z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z zadevnim pripomočkom ali kliničnim stanjem, pri katerem se uporabljajo;

3.1c. kadar klinični dokazi v celoti ali delno temeljijo na podatkih glede pripomočkov, ki naj bi bili podobni ali enakovredni pripomočkom, ki se ocenjujejo, oceni, ali je to primerno, pri čemer med dejavniki npr. upošteva nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje zaključke o domnevni enakovrednosti ter o ustreznosti in primernosti podatkov pri dokazovanju skladnosti. Priglašeni organ glede vseh značilnosti pripomočka, ki jih proizvajalec označuje kot inovativne, ali glede novih indikacij oceni, ali posebni predklinični in klinični podatki v analizi tveganja podpirajo posamezne trditve;

3.1d. jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja v poročilu o oceni klinične ocene.

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

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

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

3.5. pripravi poročilo o EU-pregledu tipa, z rezultati ocen in preskusov, izvedenih na podlagi odstavkov 3.1 do 3.3.

4. Certifikat

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

5. Spremembe tipa

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

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

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

6. Posebni postopki

Določbe o posebnih postopkih v primeru ***pripomočkov za vsaditev razreda III ali*** pripomočkov, ki vsebujejo zdravilne učinkovine, ali pripomočkov, izdelanih z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi, ***ali pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene za vnos v človeško telo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo v človeškem telesu***, iz oddelka 6 Priloge VIII se uporabljajo pod pogojem, da se vsako sklicevanje na certifikat o EU-[...]***oceni tehnične dokumentacije*** razume kot sklicevanje na certifikat o EU-pregledu tipa.

7. **Upravne določbe**

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik, ***če proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v državi članici,*** za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hranijo:

– dokumentacijo iz druge alinee oddelka 2;

– spremembe iz oddelka 5,

– izvode certifikatov o EU-pregledu tipa ***in poročil*** ter njihovih dodatkov***/dopolnil***.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

PRILOGA X

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREVERJANJA SKLADNOSTI IZDELKA

1. Cilj ugotavljanja skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti izdelka je zagotoviti, da so pripomočki v skladu s tipom, za katerega je bil izdan certifikat o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo določbe iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje***, vključno z neprekinjenimi procesi v življenjski dobi, kot npr. obvladovanje tveganj, klinična ocena in nadzor po dajanju na trg***.

2. Kadar je bil izdan certifikat o EU-pregledu tipa v skladu s Prilogo IX, lahko proizvajalec uporabi bodisi postopek iz dela A (zagotavljanje kakovosti proizvodnje) bodisi postopek iz dela B (preverjanje izdelka).

3. Z odstopanjem od oddelkov 1 in 2 lahko to prilogo uporabljajo tudi proizvajalci pripomočkov razreda IIa skupaj s pripravo tehnične dokumentacije iz Priloge II.

DEL A: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema vodenja kakovosti, odobrenega za izdelavo zadevnih pripomočkov in opravi končen inšpekcijski pregled, kot je opredeljen v oddelku 3, in je predmet nadzora iz oddelka 4.

2. Proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo III za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti. Proizvajalec z izdajo izjave EU o skladnosti zagotovi in izjavi, da so zadevni pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo določbe iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

3. Sistem vodenja kakovosti

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

– vse elemente iz oddelka 3.1. Priloge VIII;

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

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

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

Zlasti vključuje ustrezen opis vseh elementov iz točk (a), (b), (d) in (e) oddelka 3.2. Priloge VIII.

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

Če se s sistemom vodenja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in so izpolnjene ustrezne določbe iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-zagotavljanju kakovosti. Odločitev se sporoči proizvajalcu. Vključuje ugotovitve inšpekcijskega pregleda in utemeljeno oceno.

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

4. Nadzor

Uporabljajo se določbe iz oddelka 4.1., prva, druga in četrta alinea oddelka 4.2., oddelek 4.3., oddelek 4.4., oddelek 4.6. in oddelek 4.7. Priloge VIII.

V primeru pripomočkov razreda III nadzor vključuje tudi preverjanje usklajenosti med količino proizvedenih ali kupljenih surovin ali bistvenih sestavnih delov, odobrenih za tip in količino končnih izdelkov.

5. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(4)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(4), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitvi serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za navedeni namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

6. Upravne določbe

Proizvajalec ***ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici,*** njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hranijo:

– izjavo EU o skladnosti;
– dokumentacijo iz četrte alinee oddelka 3.1. Priloge VIII;
– dokumentacijo iz sedme alinee oddelka 3.1. Priloge VIII, vključno s certifikatom o EU-pregledu tipa iz Priloge IX;
– spremembe iz oddelka 3.4. Priloge VIII in
– odločitve in poročila priglašenega organa, kot so navedeni v oddelkih 3.3., 4.3. in 4.4. Priloge VIII.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

7. Uporaba pri pripomočkih razreda IIa

7.1. Z odstopanjem od oddelka 2 proizvajalec z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavi, da so pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

7.2. Priglašeni organ za pripomočke razreda IIa v okviru ocenjevanja iz oddelka 3.3. [...] oceni skladnost tehnične dokumentacije, kot je določena v Prilogi II ***za izbrane pripomočke***, z določbami iz te uredbe; kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije.

Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev ***pripomočkov*** upošteva tehnološke novosti, podobnosti v zasnovah, tehnologijo, metode izdelave in sterilizacije, predvideno uporabo in rezultate morebitnih prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi s fizikalnimi, kemičnimi**,** [...] biološkimi ***ali kliničnimi*** lastnostmi), ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce ***pripomočkov***.

7.3. Če ocena v skladu z oddelkom 7.2. potrjuje, da so pripomočki razreda IIa v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, priglašeni organ izda certifikat v skladu s tem oddelkom te priloge.

7.4. Priglašeni organ oceni nadaljnje vzorce ***pripomočkov*** kot del ocene nadzora iz oddelka 4.

7.5. Z odstopanjem od oddelka 6 proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

– izjavo EU o skladnosti;
– tehnično dokumentacijo iz Priloge II;
– certifikat iz oddelka 7.3.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

DEL B: PREVERJANJE IZDELKA

1. Preverjanje izdelka je postopek, pri katerem proizvajalec po pregledu vsakega izdelanega pripomočka z izdajo izjave EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo III zagotovi in izjavi, da so pripomočki, ki so bili predmet postopka iz oddelkov 4 in 5, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje**, vključno z neprekinjenimi procesi v življenjski dobi**.

2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da bodo pripomočki, nastali v postopku izdelave, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z vsemi zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje. Pred začetkom izdelave proizvajalec pripravi dokumente z opredelitvijo postopka izdelave, po potrebi zlasti glede sterilizacije, skupaj z vsemi rutinskimi, vnaprej opredeljenimi določbami, ki jih je treba izvesti za zagotovitev homogene proizvodnje in po potrebi skladnosti izdelkov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z vsemi zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

   Za pripomočke, ki se dajo na trg v sterilnem stanju, in le za tiste vidike postopka izdelave, ki so namenjeni zagotavljanju in ohranjanju sterilnosti, proizvajalec poleg tega uporablja določbe iz oddelkov 3 in 4 dela A te priloge.

3. Proizvajalec se zaveže, da bo pripravil in posodabljal načrt nadzora po dajanju na trg, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg, in postopke, ki zagotavljajo skladnost z obveznostmi ***proizvajalca***, ki izhajajo iz določb za vigilanco in ***nadzor po dajanju na trg*** iz [...] ***poglavja VII***.

4. Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost pripomočka z zahtevami iz uredbe, tako da pregleda in preskusi vsak izdelek, kakor je določeno v oddelku 5.

Zgoraj navedena preverjanja se ne uporabljajo za tiste vidike postopka izdelave, ki so namenjeni zagotavljanju sterilnosti.

5. Preverjanje s pregledom in preskusom vsakega izdelka

5.1. Vsak pripomoček se pregleda posebej in opravijo se ustrezni fizikalni ali laboratorijski preskusi, opredeljeni v ustreznih standardih iz člena 6, ali enakovredni preskusi ***in ocene***, da se, kadar je to potrebno, preveri skladnost pripomočkov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in zahtevami te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

5.2. Priglašeni organ namesti ali naroči namestitev svoje identifikacijske številke na vsak odobren pripomoček in pripravi certifikat o EU-preverjanju izdelka v zvezi z opravljenimi preskusi ***in ocenami***.

6. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(4)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(4), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitvi serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za navedeni namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

7. Upravne določbe

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hranijo:

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo iz oddelka 2;
- certifikat iz oddelka 5.2.;
- certifikat o EU-pregledu tipa iz Priloge IX.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

8. Uporaba pri pripomočkih razreda IIa

8.1. Z odstopanjem od oddelka 1 proizvajalec z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavi, da so pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

8.2. Preverjanje, ki ga opravi priglašeni organ v skladu z oddelkom 4, je namenjeno potrjevanju skladnosti pripomočkov razreda IIa s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in z zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

8.3. Če preverjanje v skladu z oddelkom 8.2. potrjuje, da so pripomočki razreda IIa v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, priglašeni organ izda certifikat v skladu s tem oddelkom te priloge.

8.4. Z odstopanjem od oddelka 7 proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik za obdobje vsaj petih let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

– izjavo o skladnosti;
– tehnično dokumentacijo iz Priloge II;
– certifikat iz oddelka 8.3.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

PRILOGA XI

POSTOPEK [...] ZA PRIPOMOČKE, IZDELANE ZA POSAMEZNEGA UPORABNIKA

1. Za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, ***ki ne spadajo med pripomočke za vsaditev iz razreda III,*** proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik pripravi izjavo, ki vključuje naslednje informacije:
   - ime in naslov proizvajalca in katerih koli dodatnih proizvodnih obratov;
   - po potrebi ime in naslov pooblaščenega predstavnika;
   - podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega pripomočka;
   - izjavo, da pripomoček lahko uporablja izključno določen pacient ali uporabnik, identificiran z imenom, akronimom ali številčno kodo;
   - ime [...] osebe, ki je po nacionalnem pravu pristojna zaradi svojih poklicnih kvalifikacij in ki je izdala recept, in po potrebi ime zadevne zdravstvene ustanove;
   - posebne značilnosti izdelka, kot so navedene v receptu;
   - izjavo, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, po potrebi ob navedbi, katere splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti niso bile v celoti izpolnjene, skupaj z razlogi;
   - po potrebi navedbo, da pripomoček vsebuje ali zajema zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme ali človeškimi ali živalskimi tkivi ali celicami, kot so navedeni v Uredbi Komisije (EU) št. 722/2012.

2. Proizvajalec se zaveže, da bo za pristojne državne organe hranil dokumentacijo, v kateri so navedeni proizvodni obrati in ki omogoča razumevanje zasnove, izdelave in delovanje izdelka, vključno s pričakovano učinkovitostjo, tako da bo omogočala ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe.

   Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da bodo izdelki, nastali v postopku izdelave, izdelani v skladu z dokumentacijo iz prvega odstavka;

3. Informacije v izjavi, na katere se nanaša ta priloga, se hranijo vsaj pet let po tem, ko je bil pripomoček dan na trg. V primeru pripomočkov za vsaditev to obdobje obsega vsaj 15 let.

   Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

4. Proizvajalec se zaveže, da bo pregledal in dokumentiral izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg iz dela B Priloge XIII, in da bo uporabil ustrezna sredstva za izvajanje katerih koli potrebnih popravljalnih ukrepov. Ta zaveza vključuje tudi obveznost proizvajalca, da v skladu s členom 61(4) obvešča pristojne organe o katerih koli resnih zapletih in/ali varnostnih popravljalnih ukrepih, takoj ko zanje izve.

PRILOGA XII

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

I. Splošne zahteve

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

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

3. Certifikati se izdajo samo za enega proizvajalca (fizično ali pravno osebo). Ime in naslov proizvajalca, vključena v certifikat, morata biti enaka registriranima v elektronskem sistemu iz člena 25 te uredbe.

4. Področje uporabe certifikatov mora nedvoumno opredeliti pripomočke, na katere se certifikati nanašajo:

(a) Certifikati o EU-oceni tehnične dokumentacije in EU-pregledu tipa vključujejo jasno opredelitev (ime, model, tip) pripomočka(-ov), predvideni namen (isti, ki ga je proizvajalec vključil v navodila za uporabo in je bil ocenjen v postopku ugotavljanja skladnosti), razred tveganja in enoto uporabe osnovnega EIP iz odstavka 4b člena 24.

(b) Certifikati o sistemu vodenja kakovosti EU vključujejo opredelitev pripomočka ali skupin pripomočkov, razred tveganja in za pripomočke razreda IIb predvideni namen.

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

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

7. Certifikati o sistemu vodenja kakovosti EU za pripomočke iz razreda I vključujejo izjavo, da je priglašeni organ opravil revizijo sistema kakovosti, omejeno na vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnih pogojev/s skladnostjo pripomočka z meroslovnimi zahtevami, kot je ustrezno.

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

II. Minimalna vsebina certifikatov

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

3a. Enotna registrska številka proizvajalca v skladu z odstavkom 2 člena 25a;

4. Datum izdaje.
5. Datum izteka veljavnosti.
6. Podatki, potrebni za ***nedvoumno*** identifikacijo pripomočkov ali***, če certifikati zadevajo sistem vodenja kakovosti, skupine [...]*** pripomočkov, na katere se certifikat nanaša ***(glej splošne zahteve iz oddelka I.4 te priloge)*** [...];
7. [...]

7a. Če je primerno, sklicevanje na nadomeščeni prejšnji certifikat (glej splošne zahteve iz oddelka I.8 te priloge);

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

PRILOGA XIII

KLINIČNA OCENA IN KLINIČNO SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG

DEL A: KLINIČNA OCENA

1. Za ***načrtovanje, neprekinjeno*** izvajanje ***in dokumentiranje*** klinične ocene proizvajalec:

(a) oblikuje in posodablja načrt klinične ocene, ki vključuje vsaj naslednje:

- [...] ***opredelitev*** splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, ki jih je treba podpreti z ustreznimi kliničnimi podatki;
- ***specifikacijo predvidenega namena pripomočka;***
- ***jasno navedbo specifičnih ciljnih skupin z jasno navedbo indikacij in kontraindikacij;***
- ***podroben opis predvidenih kliničnih koristi za paciente ter zadevnih in jasno opredeljenih parametrov kliničnega izida;***
- ***specifikacijo metod, ki se uporabljajo pri pregledu kvalitativnih in kvantitativnih vidikov klinične varnosti z jasnim napotilom na določanje preostalega tveganja in stranskih učinkov;***
- ***navedbo in specifikacijo parametrov, ki se uporabljajo pri ugotavljanju sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji pri različnih indikacijah in predvidenih namenih pripomočka glede na zadnje stanje tehničnega razvoja v medicini;***
- ***navedbo možnosti za reševanje vprašanj glede tveganja/koristi, povezanih s posameznimi sestavnimi deli (npr. uporaba farmacevtskih izdelkov ali neaktivnega živalskega/človeškega tkiva);***
- ***klinični razvojni načrt, v katerem je naveden napredek od raziskovanja (npr. prvi preskusi na človeku, študije izvedljivosti in pilotne študije) do potrditvenih raziskav (npr. osrednje klinične raziskave) in klinično spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge z navedbo mejnikov in opisom mogočih meril sprejemljivosti;***

(b) [...] ***s sistematičnim*** preučevanjem znanstvene literature poišče dostopne klinične podatke v zvezi s pripomočkom in njegovim predvidenim ***namenom ter morebitne vrzeli v kliničnih dokazih***;

(c) [...] oceni sklope kliničnih podatkov z ovrednotenjem njihove primernosti za določitev varnosti in učinkovitosti pripomočka;

(d) [...] ***z ustrezno zasnovanimi kliničnimi raziskavami v skladu s kliničnim razvojnim načrtom*** pridobi nove ali dodatne klinične podatke, potrebne za obravnavo nerešenih vprašanj;

(e) [...] analizira vse pomembne klinične podatke, na podlagi katerih je mogoče sklepati o varnosti in ***klinični*** učinkovitosti pripomočka ***(vključno s kliničnimi koristmi)***.

2. [...]

3. Klinična ocena je temeljita in objektivna, ob upoštevanju ugodnih in neugodnih podatkov. Poglobljenost in obseg ocenjevanja sta sorazmerna in ustrezna glede na naravo, razvrstitev, predvideni [...]***namen***, trditve proizvajalca in tveganja zadevnega pripomočka.

4. [...]

4a. Klinična ocena lahko temelji samo na kliničnih podatkih o podobnih pripomočkih, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom. Pri dokazovanju enakovrednosti se upoštevajo tehnične, biološke in klinične značilnosti:

- ***tehnične: podobna zasnova; uporabljajo se pod podobnimi pogoji uporabe; podobne specifikacije in lastnosti (npr. fizikalno-kemijske lastnosti, kot so energijska intenzivnost, natezna trdnost, viskoznost, površinske lastnosti, valovna dolžina in programski algoritmi); podobne metode uporabe (če je ustrezno); podobna načela delovanja in zahteve glede kritične zmogljivosti.***
- ***biološke: uporaba istih materialov ali snovi v stiku z istimi človeškimi tkivi ali telesnimi tekočinami za podobno vrsto in trajanje stika ter podobno sproščanje snovi, vključno s produkti razgradnje in pronicanimi snovmi.***
- ***klinične: uporabljajo se za enaka klinična stanja in enake namene (kar vključuje podobno resnost in stadij bolezni), na istem mestu v telesu, pri podobni populaciji (kar vključuje starost, anatomijo in fiziologijo); uporablja jih podoben tip uporabnikov, imajo podobno ustrezno kritično zmogljivost glede na pričakovani klinični učinek za določen predvideni namen.***

Imajo tako podobne značilnosti, da ni klinično bistvene razlike glede klinične učinkovitosti in varnosti pripomočka. Presojanje enakovrednosti mora vedno temeljiti na ustreznih znanstvenih utemeljitvah. Proizvajalci morajo biti sposobni jasno dokazati, da imajo zadostno raven dostopa do podatkov o pripomočkih, za katere trdijo, da so enakovredni, da bi utemeljili zatrjevano enakovrednost.

5. [...]

6. Rezultati klinične ocene in kliničnih [...] ***dokazov***, na katerih ocenjevanje temelji, se dokumentirajo v poročilu o klinični oceni, ki podpira ugotovitev o skladnosti pripomočka.

Klinični [...] ***dokaz*** in neklinični podatki, ki izhajajo iz nekliničnih metod preskusov, ter druga ustrezna dokumentacija proizvajalcu omogočajo dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, poleg tega pa so del tehnične dokumentacije zadevnega pripomočka.

DEL B: KLINIČNO SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje klinične ocene iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira in ocenjuje klinične podatke, ki izhajajo iz uporabe pripomočka [...] ***z oznako*** CE v ali na ljudeh, ***ki je dan na trg ali v uporabo*** v skladu z njegovim predvidenim namenom, kot je opredeljen z ustreznim postopkom ugotavljanja skladnosti, da bi potrdil varnost in učinkovitost pripomočka med vso njegovo pričakovano življenjsko dobo in stalno sprejemljivost opredeljenih tveganj ter bi na podlagi dejanskih dokazov odkril tveganja, ki bi se pojavila.

2. PMCF se izvaja v skladu z dokumentirano metodo iz načrta za PMCF.

2.1. V načrtu za PMCF so določene metode in postopki za proaktivno zbiranje in ocenjevanje kliničnih podatkov, da se:

(a) potrdita varnost in učinkovitost pripomočka v času njegove pričakovane življenjske dobe;

(b) opredelijo predhodno neznani stranski učinki ter spremljajo ugotovljeni stranski učinki in kontraindikacije;

(c) opredelijo in analizirajo nastajajoča tveganja na podlagi dejanskih dokazov;

(d) zagotovi nadaljnja sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter

(e) opredeli morebitna sistematična nepravilna uporaba ali uporaba pripomočka v drug namen, da se preveri pravilnost predvidenega namena.

2.2. Načrt za PMCF ***vključuje vsaj naslednje***: [...]

(a) splošne metode in postopki za PMCF, ki jih je treba uporabiti, kot so zbiranje pridobljenih kliničnih izkušenj, povratne informacije uporabnikov, pregled znanstvene literature in drugih virov kliničnih podatkov;

(b) posebne metode in postopke PMCF, ki jih je treba uporabiti, ***kot je*** ocenjevanje ustreznih registrov ali študij PMCF;

(c) utemeljitev za ustreznost metod in postopkov iz točk (a) in (b);

(d) sklicevanje na ustrezne dele poročila o klinični oceni iz oddelka 6 dela A te priloge in na obvladovanje tveganja iz oddelka 2 Priloge I;

(e) posebne cilje, ki jih je treba obravnavati s PMCF;

(f) oceno kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednimi ali podobnimi pripomočki;

(g) sklicevanje na ustrezne ***skupne specifikacije***, standarde in smernice o PMCF [...];

(h) podroben in ustrezno utemeljen časovni načrt za dejavnosti PMCF (npr. analizo podatkov PMCF in poročanje), ki naj bi jih opravil proizvajalec.

3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del ***poročila o klinični oceni in*** tehnične dokumentacije.

4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo za klinično oceno iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po ***preventivnih in/ali*** popravljalnih ukrepih, proizvajalec poskrbi za njihovo izvedbo.

PRILOGA XIV

KLINIČNE RAZISKAVE

I. Splošne zahteve

1. Etična vprašanja

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

2. Metode

2.1. Klinične raziskave se izvajajo na podlagi ustreznega načrta raziskav, ki upošteva najnovejše znanstveno in tehnično znanje, in določijo tako, da se potrdijo ali zavrnejo trditve proizvajalca glede pripomočka ter vidikov, povezanih z varnostjo, učinkovitostjo ter razmerjem med tveganji in koristmi iz člena 50(1); te raziskave vključujejo zadostno število opazovanj, da bi imele ugotovitve znanstveno veljavnost. ***V oddelku 3.6 te priloge je podrobneje opisan način predstavitve utemeljitve zasnove in izbrane statistične metodologije.***

2.2. Za izvedbo raziskav se uporabijo postopki, ki ustrezajo pripomočku, ki se [...] ***raziskuje***.

2.2a. Za izvedbo raziskave se uporabijo raziskovalne metodologije, ki ustrezajo pripomočku, ki se raziskuje.

2.3. Klinične raziskave se izvajajo ***v skladu z načrtom o oceni z zadostnim številom predvidenih uporabnikov in*** v ***kliničnem okolju, reprezentativnimi za predvidene običajne okoliščine***[...] uporabe pripomočka ***na ciljni populaciji pacientov. Te so v skladu z načrtom klinične ocene iz dela A Priloge XIII.***

2.4. ***V okviru raziskovalne zasnove se ustrezno obravnavajo in*** preučijo vse ustrezne ***tehnične in funkcionalne*** značilnosti ***pripomočka***, [...] ***zlasti*** v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo, [...] ter njihov učinek na rezultat pri pacientih. ***Predloži se seznam tehničnih in funkcionalnih značilnosti pripomočka in povezanih učinkov na paciente.***

2.4a. Končne točke klinične raziskave se nanaša na predvideni namen, klinične koristi, učinkovitost in varnost pripomočka. Končne točke se določijo in ocenijo z uporabo znanstveno veljavnih metodologij. Primarna končna točka je prilagojena pripomočku in klinično pomembna.

2.5. [...]

2.6. Poklicni zdravnik ali druga pooblaščena oseba ima dostop do tehničnih in kliničnih podatkov v zvezi s pripomočkom. ***Osebje, ki je vključeno v potek raziskave, je ustrezno poučeno in usposobljeno za pravilno uporabo pripomočka za klinične raziskave, glede načrta klinične raziskave in dobre klinične prakse. Sponzor to usposabljanje preverja in po potrebi organizira ter ustrezno dokumentira.***

2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščena oseba, zajema kritično oceno vseh podatkov, zbranih med klinično raziskavo, vključno z negativnimi ugotovitvami.

II. Dokumentacija v zvezi z vlogo za klinično raziskavo

Za pripomočke za klinične raziskave iz člena 50 sponzor v skladu s členom 51 pripravi in predloži vlogo, ki so ji priloženi ***naslednji dokumenti***:

1. Obrazec za vlogo

Obrazec za vlogo se ustrezno izpolni z naslednjimi informacijami:

1.1. ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja in po potrebi ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe ***ali pravnega zastopnika v skladu s členom 50(2)*** s sedežem v Uniji;

1.2. če se razlikuje od oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki proizvajalca pripomočka za klinične raziskave in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika;

1.3. naziv klinične raziskave;

1.4. enotna identifikacijska številka v skladu s členom 51(1);

1.5. status ***vloge*** za klinično raziskavo ([...] ***npr.*** prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba);

1.5a. podrobnosti/sklic na načrt klinične ocene (kar npr. vključuje podrobnosti o fazi zasnove klinične raziskave);

1.6. če gre za ponovno predložitev za isti pripomoček, datumi in referenčne številke predhodnih predložitev, ali v primeru bistvene spremembe, sklicevanje na prvotno predložitev. ***Sponzor določi vse spremembe glede na prejšnje vloge, skupaj z razlogi za te spremembe, zlasti, ali kakršne koli spremembe je bila za obravnavanje rezultatov prejšnjih pregledov pristojni organ ali Odbor za etiko;***

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

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

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

1.10. informacije, ali pripomoček zajema zdravilno učinkovino, vključno z derivatom človeške krvi ali plazme, in ali je izdelan z uporabo neživih človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov;

1.11. povzetek načrta klinične raziskave (cilji klinične raziskave, število in spol udeležencev, merila za izbor udeležencev, udeleženci, mlajši od 18 let, načrt raziskave, kot so nadzorovane in/ali naključne študije, načrtovani datumi začetka in zaključka klinične raziskave);

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

1.13. dokazi sponzorja o zmožnosti kliničnega raziskovalca in mesta izvajanja klinične raziskave za izvedbo klinične raziskave v skladu z načrtom kliničnih raziskav;

1.14. podrobnosti o predvidenem datumu začetka raziskave in njenem trajanju;

1.15. podrobnosti o priglašenem organu, če ga sponzor ob vložitvi vloge za klinično raziskavo uporablja;

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

1.17. izjava iz oddelka 4.1. te priloge.

2. Brošura raziskovalca

Brošura raziskovalca vsebuje klinične in neklinične informacije o pripomočku za klinične raziskave, ki so pomembne za raziskavo in so na voljo v času predložitve vloge. ***Raziskovalcem se pravočasno sporoči vsaka sprememba brošure ali drugih pomembnih novih informacij.*** *Brošura raziskovalca* je jasno opredeljena in zajema zlasti naslednje informacije:

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

2.2. navodila proizvajalca za montažo, ***vzdrževanje, ohranjanje higienskih standardov*** in uporabo, vključno z zahtevami glede skladiščenja in ravnanja, ter oznaka in navodila za uporabo, če so te informacije na voljo. ***Poleg tega informacije o katerem koli potrebnem usposabljanju;***

2.3. predklinično ***oceno na podlagi ustreznih podatkov o predkliničnih*** preskusih in poskusih, zlasti glede projektnih izračunov, preskusov *in vitro* in *ex vivo*, preskusov na živalih, mehanskih ali električnih preskusov, preskusov zanesljivosti, ***potrjevanja sterilizacije,*** preverjanja in potrjevanja programske opreme, preskusov učinkovitosti, ocenjevanja biokompatibilnosti in biološke varnosti***, kot je ustrezno***;

2.4. obstoječe klinične podatke, zlasti:

- podatke iz ustrezne razpoložljive znanstvene literature glede varnosti, učinkovitosti, ***kliničnih koristi za paciente,*** značilnosti načrta in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;
- druge ustrezne razpoložljive klinične podatke glede varnosti, učinkovitosti, ***kliničnih koristi za paciente,*** značilnosti načrta in predvidenega namena enakovrednih ali podobnih pripomočkov istega proizvajalca, vključno s časom, odkar so na voljo na trgu, in pregledom vprašanj, povezanih z učinkovitostjo***, kliničnimi koristmi*** in varnostjo, ter morebitnimi sprejetimi popravljalnimi ukrepi;

2.5. povzetek analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;

2.6. v primeru pripomočkov, ki zajemajo zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme, ali pripomočkov, izdelanih z uporabo neživih človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, podrobne informacije o zdravilni učinkovini ali tkivih ali celicah, skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi z učinkovino ali tkivi**,** [...] celicami ***ali njihovimi derivati ter utemeljitev dodane vrednosti vključitve teh sestavin za klinično korist in varnost pripomočka***;

2.7. [...] ***podroben seznam o izpolnjevanju zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, vključno s standardi, in skupnimi tehničnimi specifikacijami, ki se uporabljajo bodisi v celoti ali deloma, ter opis rešitev za izpolnitev zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, če ti standardi in skupne specifikacije niso bili izpolnjeni, če so bili le delno izpolnjeni ali pa niso opredeljeni***;

2.7a. podroben opis, kot je ustrezno, kliničnih postopkov in diagnostičnih preskusov, uporabljenih med klinično raziskavo, in zlasti informacije o morebitnih odstopanjih od običajne klinične prakse.

2.8. [...]

3. Načrt klinične raziskave

V načrtu klinične raziskave so določeni utemeljitev, cilji, načrt in predlagana analiza, metodologija, spremljanje, izvajanje in vodenje evidenc o klinični raziskavi. Zajema zlasti spodaj navedene informacije. Če se del teh informacij predloži v ločenem dokumentu, se v načrtu klinične raziskave navede sklic nanj.

3.1. Splošno

3.1.1. Opredelitev klinične raziskave ter načrta klinične raziskave.

3.1.2. Opredelitev sponzorja – ***ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja ter po potrebi ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe/pravnega zastopnika v skladu s členom 50(2) s sedežem v Uniji***.

3.1.3. Informacije o glavnem raziskovalcu ***na vsakem od mest izvajanja raziskave in raziskovalcu koordinatorju za raziskavo, točen naslov vsakega od mest raziskave in kontaktni podatki v nujnih primerih za glavnega raziskovalca z vsakega od mest raziskave*** [...]. ***V načrtu klinične raziskave se opredelijo vloge, odgovornosti in kvalifikacije posameznih vrst raziskovalcev.***

3.1.4. Splošni pregled klinične raziskave.

3.2. Opredelitev in opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom, proizvajalcem, sledljivostjo, ciljno populacijo, materiali, ki pridejo v stik s človeškim telesom, medicinskimi ali kirurškimi postopki, povezanimi z njegovo uporabo, ter usposabljanji in izkušnjami, potrebnimi za njegovo uporabo***, preučevanjem temeljne literature, zadnjega stanja tehničnega razvoja na ustreznem področju uporabe in pričakovane koristi novega pripomočka***.

3.3. [...]

3.4. Tveganja in ***klinične*** koristi pripomočka [...], ***ki jih je treba preučiti, z utemeljitvijo ustreznih posebnih kliničnih rezultatov, ki se uporabljajo.***
Opis pomena kliničnih raziskav ***v okviru klinične prakse na zadnjem stanju tehničnega razvoja***.

3.5. Cilji in hipoteze klinične raziskave.

3.6. Zasnova klinične raziskave **z utemeljitvijo njene znanstvene zanesljivosti in veljavnosti**.

3.6.1. Splošne informacije, kot so vrsta ***in faza*** raziskave z utemeljitvijo izbire, končne točke in spremenljivk ***v skladu z načrtom klinične ocene***.

3.6.2. Informacije o pripomočku za klinične raziskave, morebitnem primerjalnem pripomočku ali morebitnem drugem pripomočku ali zdravilu***, ki naj bi bil uporabljen v klinični raziskavi***.

3.6.3. Informacije o udeležencih, ***merilih za izbor,*** [...] velikosti populacije v raziskavi, ***reprezentativnosti populacije, vključene v raziskavo, glede na ciljno populacijo*** in po potrebi informacije o ranljivih [...] ***udeležencih (npr. otrocih, imunsko oslabelih osebah, starejših osebah in nosečnicah)***.

3.6.3a. Podrobnosti o ukrepih, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje pristranskosti (npr. randomizacija) in obvladovanje morebitnih motečih dejavnikov.

3.6.4. Opis ***kliničnih*** postopkov ***in diagnostičnih metod*** v zvezi s klinično raziskavo ***in zlasti izpostavitev morebitnih odstopanj od običajne klinične prakse***.

3.6.5. Načrt spremljanja.

3.7. Statistični vidiki ***z utemeljitvijo, po potrebi vključno z izračunom statistične moči za velikost vzorca***.

3.8. Upravljanje podatkov.

3.9. Informacije o morebitnih spremembah načrta klinične raziskave.

3.10. Politika glede ***nadaljnjega spremljanja in obvladovanja vseh*** odstopanj od načrta klinične raziskave ***na mestu izvajanja raziskave in jasno prepoved izvzetij od načrta klinične raziskave***.

3.11. Odgovornost v zvezi s pripomočkom, zlasti nadzorom dostopa do pripomočka, nadaljnjimi ukrepi glede pripomočka za klinične raziskave ter vračanju neuporabljenih pripomočkov, pripomočkov s pretečenim rokom uporabnosti ali pripomočkov z okvaro.

3.12. Izjava o skladnosti s priznanimi etičnimi načeli za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, in načeli dobre klinične prakse na področju kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov ter z veljavnimi regulativnimi zahtevami.

3.13. ***Opis*** prostovoljne privolitve po poučitvi.

3.14. Poročanje o varnosti, vključno z opredelitvami neželenih dogodkov in resnih neželenih dogodkov, postopki ***v primeru pomanjkljivosti pripomočkov*** in roki za poročanje.

3.15. Merila in postopki za ***nadaljnje spremljanje udeležencev po zaključku raziskave, postopki za ukrepanje v primeru*** zadržanja ali predčasnega zaključka [...], ***postopkov za nadaljnje spremljanje udeležencev, ki so umaknili privolitev, in postopki za udeležence, ki so izpadli iz nadaljnjega spremljanja***.

3.16 Politika glede priprave poročila o klinični raziskavi in objave rezultatov v skladu z zakonskimi zahtevami in etičnimi načeli iz oddelka 1 poglavja I.

3.16a. Seznam tehničnih in funkcionalnih značilnosti medicinskega pripomočka z navedbo tistih, ki so zajeti v raziskavi.

3.17. bibliografija.

4. Druge informacije

4.1. Podpisana izjava fizične ali pravne osebe, pristojne za izdelavo pripomočka za klinične raziskave, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v klinični raziskavi, in da so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeleženca.

[...]

4.2. Kadar je to ustrezno v skladu z nacionalno zakonodajo, izvod mnenj zadevnih odborov za etiko[...].***Če v skladu z nacionalno zakonodajo ob priglasitvi ni treba predložiti mnenja ali mnenj odbora ali odborov za etiko, se kopija tega mnenja ali mnenj tega odbora ali odborov predloži čim prej.***

4.3. Dokazilo o zavarovanju ali odškodnini za udeležence v primeru poškodbe v skladu ***s členom 50d in ustrezno*** nacionalno zakonodajo.

4.4. Dokumenti [...], ki se uporabljajo za pridobitev prostovoljne privolitve po poučitvi***, vključno z informativnim listom za paciente in obrazcem za prostovoljno privolitev po poučitvi***.

4.5. Opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili o varstvu in zaupnosti osebnih podatkov, zlasti:

– organizacijskih in tehničnih ureditev, ki bodo uvedena za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;
– opis ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov zadevnih udeležencev v kliničnih raziskavah;
– opis ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov zaradi lajšanja morebitnih neželenih učinkov.

4.6. Podrobnosti o razpoložljivi tehnični dokumentaciji, na primer podrobni dokumentaciji o analizi/obvladovanju tveganja ali posebnih poročilih o preskusih, se na zahtevo predložijo pristojnemu organu, ki pregleduje vlogo.

III. Druge obveznosti sponzorja

1. Sponzor se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil katero koli dokumentacijo, potrebno za zagotavljanje dokazov za dokumentacijo iz poglavja II te priloge. Če sponzor ni fizična ali pravna oseba, pristojna za izdelavo pripomočka za klinične raziskave, lahko to obveznost izpolni navedena oseba v imenu sponzorja.

2. ***Sponzorji imajo sklenjen sporazum, ki zagotavlja, da preiskovalec sponzorjem pravočasno poroča o resnih neželenih dogodkih*** [...].

3. Dokumentacija iz te priloge se hrani za obdobje vsaj pet let po zaključku klinične raziskave zadevnega pripomočka, če pa se pripomoček da na trg pozneje, pa vsaj pet let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček. V primeru pripomočkov za vsaditev to obdobje obsega vsaj 15 let.

   Vsaka država članica zagotovi, da je ta dokumentacija na voljo pristojnim organom za obdobje, navedeno v prvem stavku prejšnjega odstavka, če gre sponzor ali njegova kontaktna oseba, ki ima sedež na njenem ozemlju, v stečaj ali preneha opravljati svojo dejavnost pred koncem tega obdobja.

4. Sponzor imenuje nadzornika, ki je neodvisen od mesta raziskave, s čimer se zagotovi, da se raziskava izvede v skladu z načrtom kliničnih raziskav, načeli dobre klinične prakse in to uredbo.

5. Sponzor mora dokončati nadaljnje spremljanje udeležencev.

6. Sponzor dokaže, da se raziskava izvaja v skladu z načeli dobre klinične prakse, na primer z notranjim ali zunanjim inšpekcijskim pregledom.

7. Sponzor klinične raziskave, pripravi poročilo, ki vključuje vsaj naslednje elemente:

- ***naslovnico/uvodno(-e) stran(-i) z navedbo naziva raziskave, pripomočka za klinične raziskave, enotne identifikacijske številke, številke načrta klinične raziskave in podrobnosti skupaj s podpisi raziskovalca koordinatorja in glavnega raziskovalca z vsakega mesta izvajanja raziskave. Podrobnosti o avtorju in datum poročila;***
- ***povzetek raziskave bi moral vključevati naslov in namen raziskave ter opis raziskave, raziskovalne zasnove in uporabljenih metod, poleg tega pa rezultate in zaključke raziskave; datum zaključka raziskave in zlasti podrobnosti o predčasnem zaključku, zaustavitvi ali zadržanju raziskav;***

– ***opis pripomočka za klinične raziskave, zlasti jasno opredeljen predvideni namen;***
– ***povzetek načrta klinične raziskave – cilje, zasnovo, etične vidike, ukrepe za spremljanje in kakovost, merila za izbor, ciljno populacije pacientov, velikost vzorca, program zdravljenja, trajanje nadaljnjega spremljanja, sočasna zdravljenja, statistični načrt (hipoteza/izračun velikosti vzorca, analitske metode) in utemeljitev;***
– ***rezultate kliničnih raziskav – demografske podatke o udeležencih, analizo rezultatov, povezano z izbranimi končnimi točkami, podrobnosti o analizi podskupin (z razlogi in utemeljitvijo), skladnost z načrtom klinične raziskave, nadaljnje spremljanje manjkajočih podatkov in pacientov, ki so se umaknili/so izpadli iz nadaljnjega spremljanja;***
– ***povzetek resnih neželenih dogodkov, neželenih učinkov pripomočka in pomanjkljivosti pripomočka ter vse ustrezne popravljalne ukrepe;***
– ***obravnavo/splošne zaključke – rezultate glede varnosti in učinkovitosti, oceno tveganja in kliničnih koristi, obravnavo klinične ustreznosti v skladu s kliničnim znanjem v zadnjem stanju tehničnega razvoja, morebitne posebne varnostne ukrepe za posebne populacije pacientov, posledice za pripomoček za klinične raziskave, omejitve raziskave.***

PRILOGA XV

SEZNAM *SKUPIN* IZDELKOV *BREZ PREDVIDENEGA ZDRAVSTVENEGA NAMENA* [...] IZ [...] ČLENA *1* [...] (1*a*)

1. Kontaktne leče ***ali drugi artikli, namenjeni za vnos v ali na oko***;
2. [...] ***Izdelki, namenjeni temu, da so v celoti ali delno vstavljeni v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi*** za ***namen*** [...] ***spremembe anatomije*** ali fiksacijo delov telesa***, z izjemo izdelkov za tetoviranje in prebadanje telesa***;
3. ***Snovi, kombinacije snovi ali predmeti, ki se s podkožno, podsluznično ali intradermalno injekcijo ali z drugim vnosom, razen tetoviranja, uporabljajo kot obrazna*** [...] ali ostala polnila za kožo ali sluznico [...];
4. Oprema***, ki je namenjena zmanjšanju, odstranjevanju ali uničevanju maščobnega tkiva, kot npr. oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko***;
5. [...]
6. ***Oprema, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je namenjena uporabi na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, npr. laserji in oprema z intenzivno*** [...] pulzno svetlobo***, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo zdravljenje kože;***

6a. Oprema za transkranialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronsko delovanje možganov.

PRILOGA XVI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva Sveta 90/385/EGS	**Direktiva Sveta 93/42/EGS**	**Ta uredba**
člen 1(1)	člen 1(1)	člen 1(1)
člen 1(2)	člen 1(2)	člen 2(1)
člen 1(3)	prvi pododstavek člena 1(3)	prvi pododstavek člena 1(5)
–	drugi pododstavek člena 1(3)	drugi pododstavek člena 1(5)
člen 1(4) in (4a)	člen 1(4) in (4a)	prvi pododstavek člena 1(4)
člen 1(5)	člen 1(7)	člen 1(6)
člen 1(6)	člen 1(5)	člen 1(2)
–	člen 1(6)	–
	člen 1(8)	člen 1(7)
člen 2	člen 2	člen 4(1)
prvi pododstavek člena 3	prvi pododstavek člena 3	člen 4(2)
drugi pododstavek člena 3	drugi pododstavek člena 3	–
člen 4(1)	člen 4(1)	člen 22
člen 4(2)	člen 4(2)	člen 19(1) in (2)
člen 4(3)	člen 4(3)	člen 19(3)

člen 4(4)	člen 4(4)	člen 8(7)
točka (a) člena 4(5)	prvi pododstavek člena 4(5)	člen 18(6)
točka (b) člena 4(5)	drugi pododstavek člena 4(5)	–
člen 5(1)	člen 5(1)	člen 6(1)
člen 5(2)	člen 5(2)	člen 6(2)
člen 6(1)	člen 5(3), člen 6	–
člen 6(2)	člen 7(1)	člen 88
člen 7	člen 8	členi od 69 do 72
–	člen 9	člen 41
člen 8(1)	člen 10(1)	točki (43) in (44) člena 2(1), člen 61(1) in člen 63(1)
člen 8(2)	člen 10(2)	člen 61(3) in drugi pododstavek člena 63(1)
člen 8(3)	člen 10(3)	člen 63(2) in (4)
člen 8(4)	člen 10(4)	člen 66
člen 9(1)	člen 11(1)	člen 42(2)
–	člen 11(2)	člen 42(4)
–	člen 11(3)	člen 42(3)
–	člen 11(4)	–
–	člen 11(5)	člen 42(5)

člen 9(2)	člen 11(6)	člen 42(7)
člen 9(3)	člen 11(8)	člen 9(3)
člen 9(4)	člen 11(12)	člen 42(8)
člen 9(5)	člen 11(7)	–
člen 9(6)	člen 11(9)	člen 43(1)
člen 9(7)	člen 11(10)	člen 43(3)
člen 9(8)	člen 11(11)	člen 45(2)
člen 9(9)	člen 11(13)	člen 47(1)
člen 9(10)	člen 11(14)	–
–	člen 12	člen 20
–	člen 12a	člen 15
prva alinea člena 9a(1)	točka (c) člena 13(1)	–
druga alinea člena 9a(1)	točka (d) člena 13(1)	člen 3(1)
–	točka (a) člena 13(1)	člen 41(3)
–	točka (b) člena 13(1)	točka (a) člena 41(4)
člen 10	člen 15	členi od 50 do 60
člen 10a	člen 14	člen 25
člen 10b	člen 14a	člen 27
člen 10c	člen 14b	člen 74
člen 11(1)	člen 16(1)	člena 33 in 34

člen 11(2)	člen 16(2)	člen 29
člen 11(3)	člen 16(3)	člen 36(2)
člen 11(4)	člen 16(4)	–
člen 11(5)	člen 16(5)	člen 45(4)
člen 11(6)	člen 16(6)	člen 45(3)
člen 11(7)	člen 16(7)	člena 31(2) in 35(1)
člen 12	člen 17	člen 18
člen 13	člen 18	člen 73
člen 14	člen 19	člen 75
člen 15	člen 20	člen 84
člen 15a	člen 20a	člen 77
člen 16	člen 22	–
člen 17	člen 23	–
–	člen 21	–