

Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2015
(OR. en)

9769/15

**Διοργανικός φάκελος:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Προεδρία
Αποδέκτης:	Συμβούλιο

αριθ. προηγ. εγγρ.: 9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +
COR 1

Θέμα:	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009
-------	--

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου ενοποιημένο κείμενο για τα άρθρα του προτεινόμενου κανονισμού που αναφέρεται πιο πάνω, το οποίο εκπόνησε η λετονική προεδρία προκειμένου η EMA ενόψει της συνόδου του Συμβουλίου («Απασχόληση, Κοινωνική Πολιτική, Υγεία και Καταναλωτές») της 19ης Ιουνίου.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 10 Ιουνίου 2015, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων συμφώνησε να διαβιβάσει το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος στο Συμβούλιο, με στόχο να επιτευχθεί μερική γενική προσέγγιση (εξαιρουμένων των αιτιολογικών παραγράφων).

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

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του
κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

Κεφάλαιο I

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1 Ο παρών κανονισμός [...] *θεσπίζει κανόνες [...] σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή την έναρξη χρήσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξαρτημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στην Ένωση [...]. Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης για τις κλινικές έρευνες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πραγματοποιούνται στην Ένωση.*

1α. *Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στις ομάδες προϊόντων που δεν προορίζονται για ιατρικό σκοπό και παρατίθενται στο παράρτημα XV από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των κοινών προδιαγραφών ή από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη, που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 7, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα, και ιδίως τα υφιστάμενα πρότυπα για ανάλογα προϊόντα που προορίζονται για ιατρικό σκοπό και βασίζονται σε παρεμφερή τεχνολογία. Οι κοινές προδιαγραφές για ομάδα προϊόντων που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα αναφέρονται, τουλάχιστον, στην εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου και των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I και στην κλινική αξιολόγηση.*

Οι αναγκαίες κοινές προδιαγραφές εγκρίνονται το συντομότερο δυνατό και το αργότερο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να τεθούν σε ισχύ την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

- 1β.** Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, [...] τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων **και τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XV και στα οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός δυνάμει της παραγράφου 1α** αναφέρονται στο εξής ως «ιατροτεχνολογικά προϊόντα».
- 2** Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
- α) στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) [.../...].
 - β) στα φάρμακα **όπως ορίζονται στην** [...] οδηγία 2001/83/ΕΚ [...]. Για να καθοριστεί εάν ένα προϊόν υπάγεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ [...] ή στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος.
 - β*α*) **στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.**
 - γ) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρώπινου αίματος, στο πλάσμα ή στα αιμοκύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία ενσωματώνουν, όταν τίθενται σε κυκλοφορία **ή σε χρήση** [...], αυτά τα προϊόντα αίματος, το πλάσμα ή τα κύτταρα, εκτός από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 4·
 - δ) στα καλλυντικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009·
 - ε) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα [...] ζωικής προέλευσης ή στα παράγωγά τους ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σε αυτά, εκτός εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων [...] ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα. [...].
 - ε*α*) **στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα παράγωγά τους, ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σε αυτά, εκτός εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση παραγώγων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα.**

- στ) σε προϊόντα, *εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και ε)*, που ενσωματώνουν ή συνίστανται σε **βιώσιμες** βιολογικές ουσίες ή οργανισμούς, [...] συμπεριλαμβανομένων των ζώντων μικροοργανισμών, βακτηρίων, μυκήτων ή ιών **προκειμένου να επιτευχθεί ή να βοηθηθεί η προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος**·
- ζ) στα τρόφιμα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

- 3 Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή **σε χρήση και** χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) [...] [σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα] διέπεται από τον παρόντα κανονισμό [...]. Οι [...] απαιτήσεις [...] του προαναφερόμενου κανονισμού ισχύουν [...] **ως προς** το μέρος του προϊόντος που συνιστά *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν [...].
- 4 Στις περιπτώσεις που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή **σε χρήση και** χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιείτο χωριστά, θα εθεωρείτο φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 10 της εν λόγω οδηγίας, με δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αξιολογείται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Εάν, ωστόσο, η δράση της φαρμακευτικής ουσίας δεν είναι συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αλλά **κύρια**, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή **από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κατά περίπτωση**. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του μέρους του προϊόντος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- 5 Όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, διέπεται από τον παρόντα κανονισμό με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2001/83/EK **και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004** όσον αφορά το φάρμακο.

Εάν, ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου και το φάρμακο τίθενται σε κυκλοφορία κατά τρόπο ώστε να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/EK **ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κατά περίπτωση**. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του μέρους του προϊόντος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- 5α. *Στις περιπτώσεις που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους, τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2004/23/EK με δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αξιολογείται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τις δοκιμές που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK.*

Εάν, ωστόσο, η δράση των ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους δεν είναι συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αλλά κύρια και το προϊόν δεν διέπεται από τον κανονισμό 1394/2007, τότε το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2004/23/EK. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του μέρους του προϊόντος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- 6 Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδική νομοθετική πράξη της Ένωσης κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/EK [...].
- 7 Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας [...] **2013/59/Ευρατόμ** του Συμβουλίου.

8 *Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το εθνικό δίκαιο [...] αφορά την οργάνωση, την παροχή ή τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης, όπως [...] την απαίτηση ότι ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή, την απαίτηση ότι μόνον συγκεκριμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης μπορούν να χορηγούν ή να χρησιμοποιούν ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ότι η χρήση τους πρέπει να συνοδεύεται από εξειδικευμένη επαγγελματική καθοδήγηση.*

8α. *Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τους εθνικούς νόμους σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε επίσημα έγγραφα και σχετικά με την ελευθερία του Τύπου και την ελευθερία της έκφρασης σε άλλα μέσα.*

9 [...]

Άρθρο 2

Ορισμοί

1 Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Ορισμοί σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- 1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο είδος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους, συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:
 - διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας,
 - διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας,
 - διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή **παθολογικής** λειτουργίας ή κατάστασης,
 - [...]
 - [...]

- ***παροχή πληροφοριών χάρη σε in vitro εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, περιλαμβανομένης της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών,***

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.

Τα προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης, θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

[...]

- 2) ως «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» νοείται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικά για να [...] μπορούν τα προϊόντα αυτά να χρησιμοποιούνται για την ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους ***ή για να βοηθούν συγκεκριμένα και απ' ευθείας την ιατρική λειτουργία του ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους***
- 3) ως «επί παραγγελία ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή [...] οποιουδήποτε [...] εξουσιοδοτημένου δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας προσώπου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, στην οποία υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του προαναφερόμενου προσώπου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ωστόσο, που [...] απαιτούν προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις [...] οποιουδήποτε επαγγελματία χρήστη και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται μαζικά με διαδικασίες βιομηχανικής παραγωγής σύμφωνα με τις γραπτές συνταγές [...] εξουσιοδοτημένων προσώπων, δεν θεωρούνται επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

- 4) ως «ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από [...] πηγή **ενέργειας** πλην της ενέργειας που παράγει [...] **το ανθρώπινο σώμα για τον σκοπό αυτόν ή** λόγω βαρύτητας και το οποίο λειτουργεί με την αλλαγή της πυκνότητας ή τη μετατροπή αυτής της ενέργειας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να μεταδίδουν, χωρίς σημαντική μεταβολή, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς, δεν θεωρούνται ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

[...]

- 5) ως «εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απορροφούνται ολοκληρωτικά ή εν μέρει από το ανθρώπινο σώμα, το οποίο προορίζεται

- να εισαχθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή
- να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει, μετά την επέμβαση, στο σημείο όπου τοποθετήθηκε.

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κάθε προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με κλινική επέμβαση και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση.

- 6) ως «επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει εν όλω ή εν μέρει στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος.

- 7) ως «γενική ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων» νοείται σύνολο ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά.

- 8) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» νοείται ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε έναν ασθενή στο πλαίσιο μίας συγκεκριμένης ιατρικής διαδικασίας.

[...]

- (8α) ως «παραποιημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο παρουσιάζεται με ψευδή ταυτότητα και/ή προέλευση και/ή πιστοποιητικά ή έγγραφα σήμανσης CE σε σχέση με τις διαδικασίες σήμανσης CE. Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει ακούσια μη συμμόρφωση και τελεί υπό την επιφύλαξη των παραβιάσεων των σχετικών με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.*
- 9) [...]
- (9α) ως «σύνολο προϊόντων» νοείται συνδυασμός προϊόντων που είναι συσκευασμένα μαζί και τίθενται σε κυκλοφορία με σκοπό να χρησιμοποιηθούν για συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό στο πλαίσιο μίας και μόνον ιατρικής διαδικασίας·*
- (9β) ως «σύστημα» νοείται συνδυασμός προϊόντων, είτε συσκευασμένων μαζί είτε όχι, που προορίζονται να διασυνδεθούν ή να συνδυαστούν για την επίτευξη συγκεκριμένου ιατρικού σκοπού·*
- 10) ως «προβλεπόμενη χρήση» νοείται η χρήση για την οποία προορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης ή στο διαφημιστικό υλικό ή στο υλικό πωλήσεων ή σε δηλώσεις·
- 11) ως «επισήμανση» νοούνται οι γραπτές, τυπωμένες ή γραφικές πληροφορίες που εμφανίζονται είτε επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είτε επί της συσκευασίας κάθε τεμαχίου ή επί της συσκευασίας πολλαπλών τεμαχίων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- 12) ως «οδηγίες χρήσης» νοούνται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και τον ορθό τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και με τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται·
- 13) ως «αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ("UDI") νοείται σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά·

14) ως «μη βιώσιμο» νοείται ό,τι δεν έχει δυνατότητα μεταβολισμού ή πολλαπλασιασμού·

14α) ως «παράγωγο» νοείται μια «μη κυτταρική ουσία» που εξάγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό ή κύτταρα μέσω διεργασίας κατασκευής. Η τελική ουσία που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε αυτή την περίπτωση δεν περιέχει κύτταρα ή ιστούς.

15) ως «νανοϋλικό» νοείται ένα φυσικό, παρεμπίπτον ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα, στο οποίο, σύμφωνα με την αριθμητική κατανομή μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός του εύρους μεγεθών 1-100 nm.

Θεωρούνται ως νανοϋλικά τα φουλλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm.

Για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού, το «σωματίδιο», «σύμπηγμα» και «συσσωμάτωμα» ορίζονται ως εξής:

- ως «σωματίδιο» νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα·
- ως «σύμπηγμα» νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών·
- ως «συσσωμάτωμα» νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς ή συντετηγμένα·

(15α) ως «επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη χρήση του όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή·

(15β) ως «ασφάλεια» νοείται η απουσία απαράδεκτων κινδύνων, κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή·

(15δ) ως «κίνδυνος» νοείται ο συνδυασμός της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της εν λόγω βλάβης·

(15ε) ως «σχέση οφέλους/κινδύνου» νοείται το αποτέλεσμα του συνυπολογισμού όλων των εκτιμήσεων οφέλους και κινδύνου που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης·

Ορισμοί σχετικά με τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

16) ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·

16α) ως «συμβατότητα» νοείται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού του, όταν χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα προϊόντα για την προβλεπόμενη χρήση του:

- *να λειτουργεί χωρίς να χάνει την ικανότητά του να λειτουργεί όπως προβλέπεται και χωρίς να θέτει αυτή την ικανότητα σε κίνδυνο και/ή*
- *να λειτουργεί μαζί με άλλα προϊόντα και/ή να τα ενσωματώνει χωρίς να χρειάζεται τροποποίηση ή προσαρμογή κάποιου μέρους του συνδυασμού των προϊόντων και/ή*
- *να χρησιμοποιείται με άλλα προϊόντα χωρίς σύγκρουση/παρεμβολή ή ανεπιθύμητη αντίδραση.*

(16β) ως «διαλειτουργικότητα» νοείται η ικανότητα δύο ή περισσότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού τους, που προέρχονται από τον ίδιο ή από διαφορετικούς κατασκευαστές

- *να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν τις ανταλλαγείσες πληροφορίες για την ορθή εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών χωρίς τροποποίηση του περιεχομένου των δεδομένων, και/ή*
- *[...] να επικοινωνούν μεταξύ τους ή/και*
- *[...] να συνεργάζονται όπως προβλέπεται.*

17) ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης·

- 18) ως «έναρξη χρήσης» νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του·

Ορισμοί σχετικά με τους οικονομικούς φορείς, τους χρήστες και τις ειδικές διαδικασίες:

- 19) ως «κατασκευαστής» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει *ή ανακαινίζει πλήρως* ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του, *ανεξαρτήτως του εάν οι εν λόγω εργασίες εκτελούνται από το εν λόγω πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του εν λόγω προσώπου*.

Για τους σκοπούς του ορισμού του κατασκευαστή, ως πλήρης ανακαίνιση νοείται η πλήρης ανακατασκευή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση ή η κατασκευή ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος από μεταχειρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό τη συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό, σε συνδυασμό με τον καθορισμό ενός νέου κύκλου ζωής για το ανακαινισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν·

- 20) ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από κατασκευαστή, *ευρισκόμενο εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει του παρόντος κανονισμού·
- 21) ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που θέτει σε κυκλοφορία ιατροτεχνολογικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- 22) ως «διανομέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά·
- 23) ως «οικονομικοί φορείς» νοούνται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 24) ως «ίδρυμα υγείας» νοείται οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη ή η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας·

- 25) ως «χρήστης» νοείται κάθε επαγγελματίας στον τομέα της υγείας ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- 26) ως «μη ειδικός» νοείται άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε συναφή τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρικού κλάδου·
- 27) ως «επανεπεξεργασία» νοείται η διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεταχειρισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν με σκοπό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και συναφείς διαδικασίες, καθώς και τη δοκιμή και αποκατάσταση της τεχνικής και λειτουργικής ασφάλειας του μεταχειρισμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

Ορισμοί σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

- 28) ως «αξιολόγηση της συμμόρφωσης» νοείται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- 29) ως «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» νοείται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, περιλαμβανομένης της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 30) ως «κοινοποιημένος οργανισμός» νοείται οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 31) ως «σήμανση συμμόρφωσης CE» ή «σήμανση CE» νοείται σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της λοιπής κείμενης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όπου προβλέπεται η επίθεση της εν λόγω σήμανσης·

Ορισμοί σχετικά με την κλινική αξιολόγηση και τις κλινικές έρευνες:

- 32) ως «κλινική αξιολόγηση» νοείται η [...] **συστηματική και προγραμματισμένη διαδικασία για συνεχή παραγωγή, συλλογή, ανάλυση και αξιολόγηση των** κλινικών δεδομένων που αφορούν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, με σκοπό να εξακριβωθεί η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή·

- 33) ως «κλινική έρευνα» νοείται κάθε συστηματική έρευνα σε έναν ή περισσότερους ανθρώπους, που διενεργείται για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- 34) ως «υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αξιολογείται ως προς την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις του στο πλαίσιο κλινικής έρευνας·
- 35) ως «σχέδιο κλινικής έρευνας» νοείται [...] έγγραφο [...] **που περιγράφει** [...] το σκεπτικό, τους στόχους, το σχεδιασμό, **τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τις στατιστικές παραμέτρους και την οργάνωση** [...] μιας [...] κλινικής έρευνας·
- 36) ως «κλινικά δεδομένα» νοούνται οι πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια ή τις επιδόσεις που προκύπτουν από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αντλούνται από τις εξής πηγές:
- κλινική(-ές) έρευνα(-ες) του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
 - κλινική(-ές) έρευνα(-ες) ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν,
 - [...] εκθέσεις **που έχουν δημοσιευτεί σε επιστημονικά περιοδικά με αξιολόγηση από ομοτίμους** σχετικά με άλλη κλινική εμπειρία ως προς το υπό εξέταση ιατροτεχνολογικό προϊόν ή παρόμοιο προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν,
 - **παράγονται και επαληθεύονται από το σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά. (ΚΠΑΑ)**·
- 37) ως «ανάδοχος» νοείται ο ιδιώτης, η εταιρεία, το ίδρυμα ή ο οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, **για τη** [...] διαχείριση **και για την εξασφάλιση της χρηματοδότησης της** [...] κλινικής έρευνας·

37α) ως «συμμετέχων» νοείται άτομο το οποίο συμμετέχει σε κλινική έρευνα είτε ως αποδέκτης του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος είτε ως ελεγκτής·

(37β) ως «κλινικά τεκμήρια» νοούνται τα κλινικά δεδομένα και η έκθεση κλινικής αξιολόγησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καθιστούν δυνατή τη θεμελιωμένη αξιολόγηση του κατά πόσον το προϊόν επιτυγχάνει τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη και την ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή·

(37γ) ως «κλινικές επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να επιτυγχάνει την προβλεπόμενη χρήση του όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή, τα άμεσα ή έμμεσα ιατρικά αποτελέσματα στον άνθρωπο καθώς και το κλινικό όφελος για τους ασθενείς, ως αποτέλεσμα των τεχνικών ή λειτουργικών, περιλαμβανομένων και των διαγνωστικών, χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή·

(37δ) ως «κλινικό όφελος» νοείται η θετική επίδραση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην υγεία ενός ατόμου και πρέπει να προσδιορίζεται ως σημαντικό, μετρήσιμο, συναφές προς τον ασθενή κλινικό αποτέλεσμα ή αποτελέσματα, περιλαμβανομένου του ή των αποτελεσμάτων που αφορούν διάγνωση ή θετική επίδραση στη διαχείριση ασθενών ή στη δημόσια υγεία·

(37η) ως «ερευνητής» νοείται άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας σε κάποιον από τους τρόπους διεξαγωγής της κλινικής έρευνας·

(37ια) ως «συγκατάθεση μετά από ενημέρωση» νοείται διαδικασία με την οποία ένας συμμετέχων εκδηλώνει ελεύθερα και οικειοθελώς την επιθυμία του να λάβει μέρος σε μια συγκεκριμένη κλινική έρευνα, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της κλινικής έρευνας που είναι σχετικές με την απόφαση του συμμετέχοντα να λάβει μέρος ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως οριζόμενο αντιπρόσωπό τους για να ενταχθούν στην κλινική έρευνα·

(37ιβ)ως «επιτροπή δεοντολογίας» νοείται ανεξάρτητο σώμα εγκατεστημένο σε κράτος μέλος σύμφωνα με τη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους και εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών·

- 38) ως «ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σύμπτωμα, όπως, μεταξύ άλλων, ένα παθολογικό εργαστηριακό εύρημα, σε συμμετέχοντες, χρήστες ή άλλα πρόσωπα στο πλαίσιο μιας κλινικής έρευνας, είτε συνδεόμενο είτε μη συνδεόμενο με το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- 39) ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα:
- θάνατο,
 - σοβαρή επιδείνωση της υγείας του συμμετέχοντος, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα:
 - i) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη,
 - ii) μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
 - iii) εισαγωγή στο νοσοκομείο ή παράταση της διάρκειας νοσηλείας,
 - iv) ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να προληφθεί μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη ή μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
 - εμβρυική δυσχέρεια, εμβρυικό θάνατο ή εκ γενετής ανωμαλία ή παραμόρφωση·
- 40) ως «ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» νοείται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, διάρκεια, αξιοπιστία, ασφάλεια ή τις επιδόσεις ενός υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή·

Ορισμοί σχετικά με την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς:

- 40α) ως «εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά» νοείται το σύνολο των ενεργειών που αναλαμβάνουν οι κατασκευαστές σε συνεργασία με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο την εκπόνηση και επικαιροποίηση συστηματικής διαδικασίας για την προδραστική συλλογή στοιχείων και την αξιολόγηση της εμπειρίας από τα ιατροτεχνολογικά τους προϊόντα τα οποία έχουν τεθεί σε κυκλοφορία, διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε χρήση, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων.**
- 41) ως «ανάκληση» νοείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στον τελικό χρήστη·
- 42) ως «απόσυρση» νοείται κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να παύσει η διάθεση στην αγορά προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 43) ως «περιστατικό» νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, **συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλομένου σε εργονομικά χαρακτηριστικά**, κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε [...] ανεπιθύμητη παρενέργεια·
- 44) ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:
- θάνατο του ασθενή, του χρήστη ή άλλου προσώπου,
 - προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή υποβάθμιση της κατάστασης της υγείας του ασθενή, του χρήστη ή του άλλου προσώπου,
 - σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας·

- 44a) ως «σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας» νοείται κάθε συμβάν που έχει ως αποτέλεσμα άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σοβαρή ασθένεια που μπορεί να απαιτεί άμεση λήψη μέτρων αντιμετώπισης·
- 45) ως «διορθωτικό μέτρο» νοείται μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης
- 46) ως «διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση» νοείται διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους με σκοπό την πρόληψη ή την μείωση του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά·
- 47) ως «ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση» νοείται η ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση·
- 48) ως «εποπτεία της αγοράς» νοούνται οι ενέργειες που πραγματοποιούνται και τα μέτρα που λαμβάνονται από τις δημόσιες αρχές προκειμένου να **επαληθεύεται και να** εξασφαλίζεται ότι [...] τα **ιατροτεχνολογικά προϊόντα** συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος·

Ορισμοί σχετικά με τα πρότυπα ή με άλλες τεχνικές προδιαγραφές:

- 49) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» ορίζεται ένα ευρωπαϊκό πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για την ευρωπαϊκή τυποποίηση]·
- 50) ως «κοινές [...] προδιαγραφές» νοείται έγγραφο, εξαιρουμένων των προτύπων, το οποίο ορίζει τεχνικές απαιτήσεις που επιτρέπουν τη συμμόρφωση με τις νομικές υποχρεώσεις που ισχύουν για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, μια διαδικασία ή ένα σύστημα·

- 2 [...] **Εφόσον δικαιολογείται, λόγω της ομοιότητας μεταξύ ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που τίθεται σε κυκλοφορία και ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που δεν έχει ιατρική χρήση, όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τους κινδύνους τους, η Επιτροπή** διαθέτει αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος XV που μνημονεύεται στο άρθρο **1 παράγραφος 1α** [...], προσθέτοντας νέες ομάδες προϊόντων [...], **για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας** [...].
- 3 Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, για την προσαρμογή του ορισμού των νανοϋλικών του σημείου 15 της παραγράφου 1 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο και λαμβανομένων υπόψη των ορισμών που συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 3

Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων

- 1 [...] **Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83, μετά από δεόντως τεκμηριωμένη αίτηση κράτους μέλους, η Επιτροπή** [...] καθορίζει, [...] **κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ**, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
- 1α. Η Επιτροπή δύναται επίσης, με δική της πρωτοβουλία, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τα ζητήματα της παραγράφου 1.**
- 2 Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ανταλλαγή εμπειρογνωσίας μεταξύ κρατών μελών, στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, των καλλυντικών, των βιοκτόνων, των τροφίμων και, ενδεχομένως, άλλων προϊόντων, με σκοπό τον καθορισμό του κατάλληλου κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων.

Κεφάλαιο II

Διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, επανεπεξεργασία, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία

Άρθρο 4

Θέση σε κυκλοφορία και έναρξη χρήσης

- 1 Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να αρχίσει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, όταν η προμήθεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πραγματοποιείται με τον δέοντα τρόπο, η εγκατάστασή του γίνεται ορθά, όταν συντηρείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.
- 2 Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν γι' αυτό, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του. Οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ορίζονται στο παράρτημα I.
- 3 Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 49.
- 4 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε [...] *ιδρύματα* υγείας θεωρούνται ως προϊόντα που έχουν τεθεί σε χρήση. [...]

- 4α. Με εξαίρεση τις σχετικές γενικές απαιτήσεις περί ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο σε ιδρύματα υγείας, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- αα) το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μεταβιβάζεται σε άλλη νομική οντότητα,
 - α) η κατασκευή και η χρήση των προϊόντων γίνονται σύμφωνα με ενδεδειγμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
 - β) το ίδρυμα υγείας αναφέρει στον φάκελό του ότι έχει λάβει δεόντως υπόψη το κατά πόσο οι ειδικές ανάγκες της ομάδας αποδεκτών ασθενών δεν μπορούν να καλυφθούν, ή δεν μπορούν να καλυφθούν στο ενδεδειγμένο επίπεδο, από ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά,
 - γ) το ίδρυμα υγείας παρέχει σε ετήσια βάση πληροφορίες στην αρμόδια αρχή σχετικά με τη χρήση των εν λόγω προϊόντων, με αιτιολόγηση της κατασκευής, τροποποίησης ή χρήσης τους,
 - δ) το ίδρυμα υγείας συντάσσει δήλωση, την οποία δημοσιοποιεί, με τα ακόλουθα στοιχεία:
 - την επωνυμία και τη διεύθυνση του ιδρύματος υγείας κατασκευής·
 - τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ταυτοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - δήλωση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με το ποιες απαιτήσεις δεν πληρούνται πλήρως, με τεκμηριωμένη αιτιολόγηση·
 - δα) το ίδρυμα υγείας καταρτίζει φάκελο με πληροφορίες για τις εγκαταστάσεις κατασκευής, τη διαδικασία κατασκευής, το σχεδιασμό και τα στοιχεία για τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης και της προβλεπόμενης χρήσης τους, οι οποίες θα είναι επαρκώς λεπτομερείς ώστε η αρμόδια αρχή να μπορεί να κρίνει εάν πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού,
 - ε) το ίδρυμα υγείας λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει ότι όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με το φάκελο που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο και
 - στ) το ίδρυμα υγείας αναλύει την εμπειρία που έχει αποκτήσει από την κλινική χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και λαμβάνει κάθε αναγκαίο διορθωτικό μέτρο.

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τα ιδρύματα υγείας να υποβάλουν στην αρμόδια αρχή οιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία για προϊόντα τα οποία έχουν κατασκευαστεί και χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. Τα κράτη μέλη διατηρούν το δικαίωμα να περιορίζουν την κατασκευή και τη χρήση οιαδήποτε συγκεκριμένου είδους τέτοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τους επιτρέπεται η πρόσβαση για επιθεώρηση των δραστηριοτήτων των ιδρυμάτων υγείας.

Οι διατάξεις αυτές δεν ισχύουν για προϊόντα που κατασκευάζονται σε βιομηχανική κλίμακα.

- 5 Η Επιτροπή *μπορεί να εγκρίνει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή του παραρτήματος I. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 88, παράγραφος 3. [...]*

Άρθρο 5

Πωλήσεις εξ αποστάσεως

- 1 Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προσφέρεται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/34/EK, σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση πρέπει να είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού [...] τη στιγμή που τίθεται σε κυκλοφορία.
- 2 Με την επιφύλαξη κάθε εθνικής νομοθεσίας που διέπει την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία αλλά χρησιμοποιείται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, *είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν*, για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/34/EK ή με άλλα μέσα επικοινωνίας, *απευθείας ή με τη βοήθεια διαμεσολαβητών*, σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση, πρέπει να είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

- 3 *Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προσφέρει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή παρέχει μια υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 2 παρέχει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.*
- 4 *Ένα κράτος μέλος μπορεί, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από [...] πάροχο υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2 της οδηγία 98/34/ΕΚ, να παύσει τις δραστηριότητές του.*

Άρθρο 6

Εναρμονισμένα πρότυπα

- 1 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.
- [...] Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στις απαιτήσεις για το σύστημα ή τη διαδικασία που οφείλουν να πληρούν οι οικονομικοί φορείς ή οι ανάδοχοι, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, τη διαχείριση του κινδύνου, το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, τις κλινικές έρευνες, την κλινική αξιολόγηση ή την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.
- 2 Οι αναφορές σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνουν επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως όσον αφορά τα χειρουργικά ράμματα και την αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμάκων και υλικών που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν αυτά τα φάρμακα, [...] *εφόσον έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης [...] παραπομπές σε αυτές τις μονογραφίες.*

Άρθρο 7

Κοινές [...] προδιαγραφές

- 1 [...] **Με την επιφύλαξη του άρθρου 1, παράγρ. 1α και της προθεσμίας που τάσσεται σε αυτό, όταν** δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή η Επιτροπή, **αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΠ,** [...] **δύναται** να θεσπίζει κοινές [...] προδιαγραφές ([...] **ΚΠ**) σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα I, τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο παράρτημα II [...], την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που προβλέπονται στο παράρτημα XIII **ή τις απαιτήσεις όσον αφορά την κλινική έρευνα που προβλέπονται στο παράρτημα XIV.** Οι [...] **ΚΠ** θεσπίζονται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
- 2 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις [...] **ΚΠ** που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω [...] **ΚΠ** ή μέρη αυτών.
- 3 Οι κατασκευαστές συμμορφώνονται με τις [...] **ΚΠ**, εκτός εάν μπορούν να δικαιολογήσουν δεόντως ότι υιοθέτησαν λύσεις που παρέχουν επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο με αυτές.
- 4 **Παρά την παράγραφο 3, οι κατασκευαστές των προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα XV, συμμορφώνονται με τις σχετικές κοινές προδιαγραφές για τα εν λόγω προϊόντα.**

Άρθρο 8

Γενικές υποχρεώσεις του κατασκευαστή

- 1 Οι κατασκευαστές, όταν θέτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τους σε κυκλοφορία ή σε χρήση, εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

1α. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν, εκτελούν, συντηρούν και τεκμηριώνουν ένα σύστημα διαχείρισης κινδύνου όπως περιγράφεται στο τμήμα 1.2 του παραρτήματος Ι.

1β. Οι κατασκευαστές διενεργούν κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 49 και στο παράρτημα XIII, καθώς και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

2 Οι κατασκευαστές καταρτίζουν **και επικαιροποιούν** τον τεχνικό φάκελο, με τη βοήθεια του οποίου αξιολογείται η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα II.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου, τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που καθορίζονται στο παράρτημα II.

3 Όταν η συμμόρφωση [...] με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία και τα υπό έρευνα προϊόντα, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με το άρθρο 18.

3β. Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα UDI υποχρεώσεις που προβλέπονται στο [...] άρθρο [...] 24 και τις υποχρεώσεις καταχώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 25.

4 Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν [...] **τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα** που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 45, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που ετέθη σε κυκλοφορία το τελευταίο ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης. Στην περίπτωση των εμφυτευσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που ετέθη σε κυκλοφορία το τελευταίο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά από [...] αίτηση αρμόδιας αρχής, ο κατασκευαστής υποβάλλει τον πλήρη τεχνικό φάκελο ή περίληψη του τεχνικού φακέλου [...], αναλόγως του περιεχομένου της αίτησης.

Οι κατασκευαστές με καταστατική έδρα εκτός της Ένωσης διασφαλίζουν ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός τους, για να μπορεί να εκτελεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 3, έχει επί μονίμου βάσεως στη διάθεσή του [...] τα αναγκαία έγγραφα.

- 5 Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως **και εγκαίρως** υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις [...] **ΚΠ** με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος. Αναλόγως της κατηγορίας του κινδύνου και του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των [...] ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, [...] **θεσπίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν, [...] επικαιροποιούν και βελτιώνουν συνεχώς** σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο θα **εξασφαλίζει τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο.**

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας αποτελείται από όλα τα μέρη και τα στοιχεία της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή που ασχολούνται με την ποιότητα των διεργασιών, των διαδικασιών και των προϊόντων. Διαχειρίζεται τη δομή, τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους διαχειριστικούς πόρους, με σκοπό την εφαρμογή των αρχών και των δράσεων που απαιτούνται για την επίτευξη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

- αα) στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, που περιλαμβάνει τη συμμόρφωση με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τη διαχείριση των αλλαγών·*
- αβ) προσδιορισμό των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και διερεύνηση εναλλακτικών δυνατοτήτων χειρισμού τους·*

- α) ευθύνη της διαχείρισης·
- β) διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής και του ελέγχου των προμηθευτών και των υπεργολάβων·
- βα) διαχείριση κινδύνων σύμφωνα με το τμήμα I.2 του παραρτήματος I·*
- βγ) κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 49 και το παράρτημα XIII, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά,*
- γ) κατασκευή των προϊόντων, όπου περιλαμβάνεται η πρόβλεψη, ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη, η παραγωγή και η παροχή υπηρεσιών·
- γα) έλεγχο των χορηγήσεων κωδικών UDI σε όλα τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την εξασφάλιση της συνοχής των παρεχόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 25·*
- γβ) εκπόνηση, εφαρμογή και συντήρηση συστηματικού σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 60α·*
- γγ) διεκπεραίωση της επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, άλλους οικονομικούς φορείς, τους πελάτες ή/και άλλους εμπλεκόμενους φορείς·*
- γδ) διαδικασίες για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση στο πλαίσιο της επαγρύπνησης·*
- γε) διαχείριση των διορθωτικών και των προληπτικών μέτρων και επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς τους·*
- δ) διαδικασίες παρακολούθησης και μέτρησης της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και τη βελτίωση των προϊόντων.

- 6 Αναλόγως της κατηγορίας του κινδύνου και του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων *εφαρμόζουν* και επικαιροποιούν **το [...]** **σύστημα** εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά *που αναφέρεται στο [...]* **άρθρο 60α.** [...]

[...]

- 7 Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος I σε επίσημη γλώσσα *ή γλώσσες [...]* **που καθορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.** Η γλώσσα ή οι γλώσσες στις οποίες πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες του κατασκευαστή μπορούν να ορίζονται από τον νόμο του κράτους μέλους στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή. Οι ενδείξεις στην επισήμανση πρέπει να είναι ευανάγνωστες, κατανοητές και ανεξίτηλες.

- 8 Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία **ή σε χρήση** δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν [...] τους διανομείς και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο [...] **και τους εισαγωγείς αναλόγως.**

Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 45, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

- 8α. ***Οι κατασκευαστές διαθέτουν σύστημα για την αναφορά περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 61.***

- 9 ***Μετά από [...] αίτηση αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές της παρέχουν όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται ώστε να καταδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης [...] που καθορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. [...] Η αρμόδια αρχή του τόπου όπου ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, μπορεί να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να παράσχει δείγματα του προϊόντος δωρεάν ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, να δώσει πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι κατασκευαστές συνεργάζονται με [...] αρμόδια αρχή μετά από αίτημά της, για κάθε διορθωτικό μέτρο που πρέπει να ληφθεί ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση.***

Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν συνεργάζεται ή οι πληροφορίες και τα έγγραφα που παρέχει είναι ελλιπή ή ανακριβή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαγορεύσει προσωρινά το συγκεκριμένο προϊόν μέχρι να αποδειχθεί η συμμόρφωσή του προς τις βασικές απαιτήσεις.

- 10 Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 25.

- 13 Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα δύνανται να αξιώνουν αποζημίωση για ζημία που υπέστησαν από ελαττωματικό ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

Προς το σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές πρέπει να μεριμνούν για τη σύναψη ενδεδειγμένων ασφαλιστικών συμβάσεων ή τη λήψη ισοδύναμων οικονομικών εγγυήσεων, προκειμένου να καλύπτουν κόστη συνδεδεμένα με ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 9

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

- 1 [...] **Εφόσον ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, [...] το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης [...] μόνο εάν ο κατασκευαστής ορίσει αποκλειστικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.**
- 2 Ο ορισμός **αποτελεί την εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου**, είναι έγκυρος μόνον εφόσον γίνεται αποδεκτός εγγράφως από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και ισχύει τουλάχιστον για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 3 Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται σε εντολή που αποτελεί αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. **Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος υποβάλλει αντίγραφο της εντολής στην αρμόδια αρχή, εφόσον του ζητηθεί.**

Η εντολή παρέχει τη δυνατότητα και επιβάλλει την υποχρέωση στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκτελεί τουλάχιστον τα ακόλουθα καθήκοντα σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτει:

- αα) να ελέγχει ότι έχει καταρτισθεί η δήλωση συμμόρφωσης και ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, ότι έχει πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης·**

- α) να διατηρεί **αντίγραφο** του τεχνικού φακέλου, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν **τροποποιητικά και** συμπληρωματικά έγγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 45 στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5·
- αβ) να τηρεί τις υποχρεώσεις καταχώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 25α, παράγραφοι 1, 4 και 5·**
- β) μετά από [...] αίτηση αρμόδιας αρχής, να της παρέχει όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **σε γλώσσα που ορίζει το οικείο κράτος μέλος·**
- βα) να διαβιβάζει στον κατασκευαστή, στην καταστατική του έδρα, τυχόν αιτήματα αρμόδιας αρχής για δείγματα ή για πρόσβαση σε προϊόν και να επαληθεύει ότι η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα δείγματα ή της επιτρέπεται η πρόσβαση στο προϊόν·**
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων που θέτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- δ) να ενημερώνει αμέσως τον κατασκευαστή σχετικά με καταγγελίες και αναφορές που υποβάλλουν επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς και χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχει οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος·
- ε) να τερματίζει την εντολή, εάν ο κατασκευαστής ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεών του βάσει του παρόντος κανονισμού.

[...]

4 Η εντολή που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν περιλαμβάνει την εκχώρηση των υποχρεώσεων του κατασκευαστή που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2, 3, **3α**, 5, 6, 7 και 8.

4α. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος, και δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8, ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος είναι ο κατά νόμον υπεύθυνος για ελαττωματικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 13.

- 5 Εάν ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίσει την εντολή για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 3, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετείχε στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σχετικά με τον τερματισμό της εντολής του και τους λόγους του τερματισμού.
- 6 Κάθε αναφορά που περιέχει ο παρών κανονισμός στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής νοείται ως αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο οποίος έχει οριστεί από τον κατασκευαστή που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 10

Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

Ο τρόπος αλλαγής εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου καθορίζεται με σαφήνεια σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, **όπου υπάρχει**, του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. Η συμφωνία αυτή καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

- α) την ημερομηνία τερματισμού της εντολής του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και την ημερομηνία έναρξης της εντολής του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) την ημερομηνία έως την οποία μπορεί να δηλώνεται ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ο απερχόμενος, τόσο στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής όσο και σε τυχόν διαφημιστικό υλικό·
- γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας·
- δ) την υποχρέωση του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου μετά το πέρας της εντολής να διαβιβάζει στον κατασκευαστή ή στον νέο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τυχόν καταγγελίες ή αναφορές που έχουν υποβληθεί από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο είχε οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

Άρθρο 11

Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων

- 1 Οι εισαγωγείς θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης μόνον ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- 2 [...] **Προκειμένου να θέσουν** σε κυκλοφορία ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι εισαγωγείς [...] **επαληθεύουν** τα εξής:
 - α) [...] **ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτισθεί [...] η δήλωση** [...] συμμόρφωσης **του προϊόντος**·
 - β) **ότι έχει οριστεί από τον κατασκευαστή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 9**·
 - γ) [...]
 - δ) [...]
 - ε) **ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ότι συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης [...]**·
 - στ) **ότι, κατά περίπτωση, ο κατασκευαστής έχει εφοδιάσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν με αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) σύμφωνα με το άρθρο 24.**

Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν θέτει σε κυκλοφορία το ιατροτεχνολογικό προϊόν έως ότου διασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση [...] και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή **και** τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο. [...] **Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο, ενημερώνει επίσης** την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

- 3 Οι εισαγωγείς αναγράφουν επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους στην οποία μπορούν να αναζητηθούν για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής τους. Εξασφαλίζουν ότι τυχόν πρόσθετη επισήμανση δεν κρύβει κανένα από τα στοιχεία της επισήμανσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- 4 Οι εισαγωγείς [...] **επαληθεύουν** ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 **και προσθέτουν τα στοιχεία τους σε αυτή τη καταχώριση. Οι εισαγωγείς επαληθεύουν επίσης ότι η καταχώριση περιλαμβάνει τα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και, εφόσον είναι σκόπιμο, ενημερώνουν σχετικά τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή.**
- 5 Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I **και τηρούν, κατά περίπτωση, τους όρους που θέτει ο κατασκευαστής.**
- 6 [...] **Οι εισαγωγείς** τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται, και [...] **παρέχουν** στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους διανομείς [...] **κάθε πληροφορία που ζητούν προκειμένου να μπορέσουν να ερευνήσουν τις καταγγελίες.**

- 7 Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. [...] ***Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.*** Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει ***σοβαρό*** κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο [...] το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
- 8 Οι εισαγωγείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έθεσαν σε κυκλοφορία διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
- 9 Οι εισαγωγείς διατηρούν, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ [...] και, όπου συντρέχει περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού συμπεριλαμβανομένου τυχόν συμπληρώματος, εκδιδόμενου σύμφωνα με το άρθρο 45. [...]

- 10 [...] Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις [...] αρμόδιες εθνικές [...] **αρχές**, κατόπιν [...] αιτήματός **τους**, για κάθε ενέργεια με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων από τα προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία. **Οι εισαγωγείς, κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής του τόπου όπου ο εισαγωγέας έχει την καταστατική του έδρα, παρέχουν δείγματα του προϊόντος δωρεάν, ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, παρέχουν πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.**

Άρθρο 12

Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων

- 1 [...] **Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους, όταν** οι διανομείς διαθέτουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά, οι διανομείς ενεργούν με τη δέουσα μέριμνα όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις.

2 Πριν διαθέσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά, οι διανομείς εξακριβώνουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) [...] ότι **το ιατροτεχνολογικό προϊόν [...] φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτισθεί η δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος**
- β) ότι το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 7.
- γ) ότι ο εισαγωγέας **έχει** συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο [...] άρθρο 11 παράγραφος 3 [...].
- δ) **ότι, κατά περίπτωση, ο κατασκευαστής έχει εφοδιάσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν με αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI).**

Προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στα εδάφια α) και β) ο διανομέας δύναται να εφαρμόζει μέθοδο δειγματοληψίας, αντιπροσωπευτική των προϊόντων που παρέχει.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η σχετική συμμόρφωση [...] **και ενημερώνει τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα. [...] Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο, ενημερώνει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.**

3 Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω [...] **το** ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς [...] **πληρούν τους όρους που έχει θέσει ο κατασκευαστής.**

- 4 Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα. [...] **Οι διανομείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα, καθώς και με τις [...] αρμόδιες αρχές, προκειμένου να διασφαλίσουν** ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση, ενδεχομένως, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εάν **ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι** το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει **σοβαρό** κίνδυνο, **ενημερώνει** αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία [...] έχει διαθέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν **και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 45,** παρέχοντας λεπτομέρειες, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβε.
- 5 Οι διανομείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέθεσαν στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. **Τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων προϊόντων, ενημερώνουν τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σχετικά με αυτήν την παρακολούθηση και τους παρέχουν κάθε χρήσιμη πληροφορία κατόπιν αιτήματός τους.**
- 6 Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση **που έχουν στη διάθεσή τους και απαιτούνται** για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η υποχρέωση αυτή θεωρείται ότι εκπληρώνεται όταν ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι διανομείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τις ενέργειες που έγιναν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά. **Οι διανομείς, κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής του τόπου όπου έχουν την καταστατική τους έδρα, παρέχουν δωρεάν δείγματα του προϊόντος, ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, παρέχουν πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.**

Άρθρο 13

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

- 1 Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα [...] πρόσωπο **αρμόδιο για τις δραστηριότητες κανονιστικής συμμόρφωσης**, που θα διαθέτει ειδικές γνώσεις στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι ειδικές γνώσεις πιστοποιούνται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:
- α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου σπουδών ή [...] **κύκλου σπουδών αναγνωριζόμενου ως** ισότιμου [...] **από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, στην** ιατρική, στη φαρμακευτική, στην μηχανολογία ή σε άλλους σχετικούς επιστημονικούς **κλάδους** και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των [...] ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα [...] **σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένης εμπειρίας** σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας [...].

Με την επιφύλαξη εθνικών διατάξεων που αφορούν τα επαγγελματικά προσόντα, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία μπορούν να αποδείξουν τις ειδικές τους γνώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο με διετή τουλάχιστον επαγγελματική πείρα στον οικείο κατασκευαστικό τομέα.

- 1α. [...] **Οι μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της** σύστασης 2003/361/EK της Επιτροπής, **δεν απαιτείται να απασχολούν το αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση πρόσωπο εντός του οργανισμού τους, αλλά το εν λόγω πρόσωπο θα πρέπει να βρίσκεται μόνιμως και συνεχώς στη διάθεσή τους.**

- 2 Το [...] πρόσωπο που είναι **αρμόδιο για τις δραστηριότητες κανονιστικής συμμόρφωσης** είναι τουλάχιστον υπεύθυνο να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:
- α) ότι η συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...] **ελέγχεται καταλλήλως σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στο πλαίσιο του οποίου κατασκευάζονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** πριν από την κυκλοφορία [...] ενός προϊόντος·

- β) ότι ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης έχουν καταρτιστεί και ενημερώνονται κανονικά·
- βα) ότι τηρούνται οι υποχρεώσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 7·**
- γ) ότι τηρούνται οι υποχρεώσεις αναφοράς βάσει των άρθρων 61 έως 66·
- δ) στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, ότι η δήλωση που αναφέρεται στο σημείο 4.1 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV έχει εκδοθεί.

- 3 Το [...] **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση** πρόσωπο δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται δυσμενώς στο πλαίσιο του οργανισμού του κατασκευαστή όσον αφορά την ορθή εκπλήρωση των καθηκόντων του.
- 4 Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι έχουν στη **διάθεσή τους [...] σε μόνιμη και συνεχή βάση**, τουλάχιστον ένα [...] πρόσωπο **αρμόδιο για τις δραστηριότητες κανονιστικής συμμόρφωσης** το οποίο διαθέτει ειδικές γνώσεις όσον αφορά τις κανονιστικές απαιτήσεις στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση. Οι ειδικές γνώσεις πιστοποιούνται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:
- α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου σπουδών ή [...] **κύκλου σπουδών αναγνωριζόμενου ως ισότιμου από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη**, στην ιατρική, στη φαρμακευτική, στην μηχανολογία ή σε [...] άλλους σχετικούς **επιστημονικούς κλάδους** και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 14

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για τους εισαγωγείς, τους διανομείς και άλλα πρόσωπα

- 1 Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής, εάν προβαίνει σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:
- α) διαθέτει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του, **εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες διανομέας ή εισαγωγέας συνάπτει συμφωνία με κατασκευαστή βάσει της οποίας ο κατασκευαστής προσδιορίζεται ως τέτοιος στην επισήμανση και είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται για τους κατασκευαστές με τον παρόντα κανονισμό**
 - β) αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται
 - γ) τροποποιεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να θίγεται, ενδεχομένως, η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 σημείο 19), συναρμολογούν ή προσαρμόζουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά για την προβλεπόμενη χρήση του για έναν συγκεκριμένο ασθενή.
- 2 Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) της παραγράφου 1, οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται τροποποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες απαιτήσεις:
- α) η παροχή, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασης, των πληροφοριών του κατασκευαστή σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος Ι σχετικά με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία και η παροχή περαιτέρω πληροφοριών οι οποίες είναι απαραίτητες για την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος
 - β) η αλλαγή της εξωτερικής συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής του μεγέθους της συσκευασίας, εάν είναι αναγκαίο να επανασυσκευαστεί με σκοπό την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος και εφόσον πραγματοποιηθεί με τέτοιες συνθήκες ώστε η αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να μην μπορεί να θιγεί. Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, θεωρείται ότι θίγεται η αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν η συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστειρωμένη κατάσταση ανοίγεται, καταστρέφεται ή επηρεάζεται αρνητικά κατ' άλλο τρόπο λόγω της επανασυσκευασίας.

- 3 Ο διανομέας ή ο εισαγωγέας που πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) δηλώνει τη δραστηριότητα που πραγματοποιεί μαζί με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί να αναζητηθεί για επικοινωνία και στην οποία μπορεί να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής του επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, [...] **όπου αυτό είναι πρακτικά αδύνατον**, επάνω στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει.

Φροντίζει να εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο να περιλαμβάνει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι η μετάφραση των πληροφοριών είναι ακριβής και επικαιροποιημένη και ότι οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) διεξάγονται με μέσα και σε συνθήκες που διαφυλάσσουν την αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ότι η συσκευασία του επανασυσκευασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή πρόχειρη. Στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εντάσσονται διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι ο διανομέας ή ο εισαγωγέας ενημερώνεται για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή σε σχέση με το εκάστοτε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ώστε να καλύπτονται τα θέματα ασφάλειας ή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.

- 4 Πριν καταστεί διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, ο διανομέας ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στην παράγραφο 3 ενημερώνει τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σχεδιάζει να καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, ύστερα από αίτημά τους, τους προμηθεύει δείγμα ή μακέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, καθώς και τυχόν μεταφρασμένη επισήμανση και οδηγίες χρήσης. Υποβάλλει στην αρμόδια αρχή πιστοποιητικό, που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο άρθρο 29, ο οποίος έχει οριστεί για τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία α) και β), το οποίο πιστοποιεί ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συνάδει με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 15

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τους

- 0 ***Η επανεπεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπονται μόνο εφόσον προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και [...] εφόσον είναι σύμφωνες με το παρόν άρθρο.***

1 Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επανεπεξεργάζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για να το καταστήσει κατάλληλο για περαιτέρω χρήση εντός της Ένωσης θεωρείται ο κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής, οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

1α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται περαιτέρω σε ίδρυμα υγείας [...], τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν όλους [...] τους κανόνες του παρόντος κανονισμού σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφόσον εξασφαλίσουν ότι :

- α) το επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ισοδύναμο με εκείνο του αρχικού προϊόντος και [...] πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 4α στοιχεία α), γ), δ) και [...] ε)·*
- β) η επανεπεξεργασία γίνεται σύμφωνα με κοινές προδιαγραφές [...] οι οποίες ορίζουν λεπτομερώς τις απαιτήσεις σχετικά με :*
 - τη διαχείριση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης της κατασκευής και του υλικού, των συναφών ιδιοτήτων του προϊόντος (ανάδρομη τεχνική έρευνα) και των διαδικασιών ανίχνευσης μεταβολών στο σχεδιασμό του αρχικού προϊόντος καθώς και της σχεδιαζόμενης εφαρμογής του μετά την επανεπεξεργασία,*
 - την επικύρωση των διαδικασιών για ολόκληρη τη διεργασία, περιλαμβανομένων των ενεργειών καθαρισμού,*
 - την κυκλοφορία των προϊόντων και τη διενέργεια δοκιμών ως προς τις επιδόσεις και*
 - το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.*

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εθνικές διατάξεις που θεσπίστηκαν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο και την αιτιολογία τους [...]. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές.

1β. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν την εφαρμογή διατάξεων της παραγράφου 1α και όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης τα οποία υφίστανται επανεπεξεργασία από εξωτερικό φορέα κατ' αίτημα ιδρύματος υγείας εφόσον το προϊόν που υπέστη επανεπεξεργασία επιστραφεί στο ίδρυμα υγείας στο σύνολό του και ο φορέας επανεπεξεργασίας τηρεί τις απαιτήσεις των στοιχείων α) και β) της παραγράφου 1α.

1.[...]/γ. Η Επιτροπή υιοθετεί τις αναγκαίες κοινές προδιαγραφές που προβλέπονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1α [...] το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αν δεν έχουν υιοθετηθεί κοινές προδιαγραφές έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η επανεπεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και εθνικές διατάξεις που εξασφαλίζουν την τήρηση των απαιτήσεων που περιγράφονται γενικά στην παράγραφο 1α στοιχείο β). Η τήρηση των κοινών προδιαγραφών ή, ελλείψει αυτών, των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και των εθνικών διατάξεων, πιστοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό.

- 2 Μόνο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία στην ενωσιακή αγορά βάσει του παρόντος κανονισμού ή πριν από [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], βάσει της [...] οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.
- 3 Επιτρέπεται **μόνο** [...] η επανεπεξεργασία **ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης** που θεωρείται ασφαλής βάσει των τελευταίων επιστημονικών στοιχείων.
- 4 Η Επιτροπή, με την έκδοση εκτελεστικών πράξεων, καταρτίζει και επικαιροποιεί τακτικά κατάλογο κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης [...] **τα οποία δεν μπορούν να υποβληθούν σε ασφαλή επανεπεξεργασία και άρα δεν πρέπει επ' ουδενί να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία** [...]. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.
- 5 Το όνομα και η διεύθυνση του νομικού ή φυσικού προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και οι υπόλοιπες σχετικές πληροφορίες βάσει του τμήματος 19 του παραρτήματος I αναγράφονται στην επισήμανση και, κατά περίπτωση, στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του αρχικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν εμφανίζονται πλέον στην επισήμανση αλλά αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 6 Ένα κράτος μέλος *που επιτρέπει την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης* μπορεί να διατηρεί ή να εισάγει αυστηρότερες εθνικές διατάξεις οι οποίες *περιορίζουν ή απαγορεύουν*, στο έδαφός του, [...] τα ακόλουθα :
- α) την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τη μεταφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα με σκοπό την επανεπεξεργασία τους·
 - β) τη διάθεση [...] *ή την περαιτέρω χρήση* των επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εθνικές διατάξεις [...]. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 16

[...] Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς με εμφυτευμένο προϊόν

- 1 Ο κατασκευαστής εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχει μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν [...] *τα εξής:*
- α) *πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της ονομασίας, του αριθμού σειράς, του κωδικού ή του αριθμού της παρτίδας και της αποκλειστικής ταυτοποίησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και του ονόματος, της διεύθυνσης και της διεύθυνσης URL του κατασκευαστή·*
 - γ) *τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας σε σχέση με την αμοιβαία παρεμβολή με εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή με περιβαλλοντικές συνθήκες·*
 - δ) *τυχόν πληροφορίες σχετικά με την προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τυχόν ανάγκη μεταπαρακολούθησης·*
 - ε) *οποιοσδήποτε άλλες πληροφορίες εγγυώνται την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 19.3. Σημείο (ιε β).*

1α. Οι ανωτέρω πληροφορίες [...] παρέχονται [...] στον συγκεκριμένο ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν με οποιοδήποτε μέσο επιτρέπει την ταχεία πρόσβαση στις πληροφορίες και είναι διατυπωμένες στην ή στις γλώσσες που έχουν ορισθεί από το οικείο κράτος μέλος. Οι πληροφορίες είναι γραμμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να τις κατανοεί εύκολα ο μη ειδικός. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο πρέπει να επικαιροποιούνται, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, και οι επικαιροποιήσεις θα πρέπει να διατίθενται στον ασθενή μέσω της διεύθυνσης URL στον δικτυακό τόπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α).

1αα. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τα ιδρύματα υγείας να θέτουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο στη διάθεση των ασθενών στους οποίους έχει εμφυτευθεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1β. Η Επιτροπή προσδιορίζει [...] μέσω εκτελεστικών πράξεων, [...] κατάλογο κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν ισχύει το παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

2 [...]]

Άρθρο 17

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1 Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Επικαιροποιείται σε συνεχή βάση. Η δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα III. Μεταφράζεται [...] σε *μία* ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης όπως απαιτούν τα κράτη μέλη στα οποία καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- 2 Εάν, όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία η οποία απαιτεί επίσης την υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις της εν λόγω νομοθεσίας, καταρτίζεται μία ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις ενωσιακές νομικές πράξεις που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση της ενωσιακής νομοθεσίας στην οποία αναφέρεται η δήλωση.
- 3 Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- 4 Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνολογικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών βάσει του παραρτήματος ΙΙΙ.

Άρθρο 18

Σήμανση συμμόρφωσης CE

- 1 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων υπό έρευνα, τα οποία θεωρούνται σύμφωνα προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα ΙV.
- 2 Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
- 3 Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τοποθετείται στη συσκευασία. Η σήμανση CE εμφανίζεται επίσης στις οδηγίες χρήσης και στη συσκευασία πώλησης, εφόσον παρέχονται.
- 4 Η σήμανση CE τοποθετείται προτού τεθεί σε κυκλοφορία το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή τυχόν άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

- 5 Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 42. Ο αριθμός αναγνώρισης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του νόμου για τη σήμανση CE.
- 6 Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αφορά άλλες πτυχές και προβλέπει επίσης την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση αναφέρει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πληρούν επίσης τις διατάξεις της άλλης νομοθεσίας.

Άρθρο 19

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις

- 1 Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:
- α) ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό έρευνα που παρέχονται σε γιατρό, οδοντίατρο ή εξουσιοδοτημένο πρόσωπο για σκοπούς κλινικής έρευνας, υπό τον όρο ότι πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 50 έως 60 και στο παράρτημα XIV·
 - β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα επί παραγγελία που διατίθενται στην αγορά, εφόσον τηρούν τις διατάξεις του άρθρου 42 παράγραφος 7 και του παραρτήματος XI.

Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν φέρουν σήμανση CE, με εξαίρεση εκείνα που μνημονεύονται στο άρθρο 54.

- 2 Τα προϊόντα επί παραγγελία συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα XI η οποία χορηγείται στον συγκεκριμένο ασθενή ή χρήστη, ο οποίος ταυτοποιείται με το όνομά του, ένα ακρωνύμιο ή έναν κωδικό αριθμό.

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικού προϊόντος επί παραγγελία να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν διατεθεί στο έδαφός τους.

- 3 Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις, επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην επίδειξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν τηρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι φέρουν ευκρινώς σημείο το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς παρουσίασης ή επίδειξης και δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά έως ότου συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20

Συστήματα και σύνολα προϊόντων

- 1 Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συνδυάζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση των άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων και εντός των ορίων χρήσης που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα θέσει σε κυκλοφορία ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, συντάσσει τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2· τα εν λόγω άλλα ιατροτεχνολογικά ή άλλα προϊόντα είναι:
- α)* άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE·
 - β)* ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με κανονισμό (ΕΕ)
 - γ)* άλλα προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ισχύει γι' αυτά ***μόνον όταν χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της ιατρικής διαδικασίας ή η παρουσία τους στο σύστημα ή το σύνολο προϊόντων είναι δικαιολογημένη.***
- 2 Στη δήλωση, το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δηλώνει τα ακόλουθα:
- α)* ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, κατά περίπτωση, τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών, και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές·
 - β)* ότι έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και έχει παράσχει σχετικές πληροφορίες για τους χρήστες οι οποίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των άλλων προϊόντων που έχουν συνδυαστεί με αυτά·
 - γ)* ότι η δραστηριότητα του συνδυασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή, κατά περίπτωση, ιατροτεχνολογικών και άλλων προϊόντων, με σκοπό να αποτελέσουν σύστημα ή σύνολο προϊόντων, υποβλήθηκε σε κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής παρακολούθησης, επαλήθευσης και επικύρωσης.

- 3 Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, με σκοπό να τα θέσει σε κυκλοφορία, εφαρμόζει, κατ' επιλογήν του, μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII ή στο μέρος A του παραρτήματος X. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στις πτυχές της διαδικασίας που αφορούν την εξασφάλιση της στείροτητας έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Το πρόσωπο αυτό συντάσσει δήλωση στην οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 4 Όταν το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που επιλέχθηκε δεν είναι συμβατός σε ό,τι αφορά την αρχική προβλεπόμενη χρήση τους **ή όταν η αποστείρωση δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή**, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 42.
- 5 Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν φέρουν, τα ίδια, πρόσθετη σήμανση CE αλλά φέρουν το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του προσώπου που αναφέρεται στις παραγράφους 1 **και 3**, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί να αναζητηθεί για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής του. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 19 του Παραρτήματος I. Η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου τηρείται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, μετά τη συγκρότηση του συστήματος ή του συνόλου προϊόντων, για το χρονικό διάστημα που ισχύει για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συνδυάστηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4. Όταν τα ανωτέρω χρονικά διαστήματα έχουν διαφορετική διάρκεια, ισχύει το μεγαλύτερο.

Άρθρο 21

Μέρη και δομικά στοιχεία

- 1 Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο διαθέτει στην αγορά ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει ένα ταυτόσημο ή παρόμοιο αναπόσπαστο μέρος ή δομικό στοιχείο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που είναι ελαττωματικό ή έχει φθαρεί, με σκοπό να συντηρηθεί ή να αποκατασταθεί η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος [...] εξασφαλίζει ότι το αντικείμενο δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. [...] Τα **αποδεικτικά** στοιχεία τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- 2 Ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει μέρος ή δομικό στοιχείο ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το οποίο μεταβάλλει ουσιαστικά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Άρθρο 22

Ελεύθερη κυκλοφορία

Εκτός αν προβλέπεται διαφορετική ρύθμιση σε άλλο σημείο του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη δεν αρνούνται, δεν απαγορεύουν και δεν περιορίζουν τη διάθεση ή την έναρξη χρήσης, στο έδαφός τους, ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο ΙΙΙ

Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων, ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Άρθρο 23

Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού

- 1** *Οι διανομείς και οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του για την εξασφάλιση κατάλληλου επιπέδου [...] ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.*
- 2** *Οι οικονομικοί [...] φορείς είναι σε θέση να ταυτοποιούν τα ακόλουθα στην αρμόδια αρχή, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 :*
 - α) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·*
 - β) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·*
 - γ) κάθε ίδρυμα υγείας [...] στο οποίο έχουν προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν.**[...]*
- 3** *Όσον αφορά τα συστήματα και τα σύνολα προϊόντων, η παρούσα διάταξη ισχύει επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1.*

Άρθρο 23α

Ονοματολογία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 27, και της βάσης δεδομένων UDI, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 24α, η Επιτροπή μεριμνά για τη δωρεάν διάθεση ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους κατασκευαστές και στα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούν την ονοματολογία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή θα επιδιώξει επίσης να εξασφαλίσει τη δωρεάν διάθεση της ονοματολογίας και σε άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, εφόσον είναι ευλόγως εφικτό.

Άρθρο 24

Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- 1 [...] **Το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)** επιτρέπει την ταυτοποίηση και **διευκολύνει** την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **εκτός από τα προϊόντα επί παραγγελία και τα προϊόντα υπό έρευνα**, συνίσταται δε στα ακόλουθα:
- α) δημιουργία αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - i) αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (**DI**) που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και μοντέλο προϊόντος και το οποίο παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος V·
 - ii) αναγνωριστικό παραγωγής (**PI**) που ταυτοποιεί **τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τα συσκευασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως προσδιορίζονται στο μέρος Γ του παραρτήματος V [...]**·
 - β) [...] **τοποθέτηση** της UDI στην επισήμανση **ή τη συσκευασία** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
 - γ) [...]
 - δ) δημιουργία ηλεκτρονικού συστήματος για την UDI (**βάση δεδομένων UDI**) **σύμφωνα με το άρθρο 24α.**

- 2 Η Επιτροπή ορίζει έναν ή περισσότερους φορείς που χειρίζονται σύστημα χορήγησης UDI βάσει του παρόντος κανονισμού και πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) ο φορέας είναι οργανισμός με νομική προσωπικότητα·
 - β) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI είναι επαρκές για την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω της διανομής και χρήσης του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - (γ) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI συμμορφώνεται με [...] σχετικό διεθνές πρότυπο [...].
 - (δ) ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημά του για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη βάσει συνόλου προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων·
 - (ε) ο φορέας αναλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - i) τη λειτουργία του συστήματός του για χορήγηση UDI για [...] τουλάχιστον [...] μία δεκαετία μετά τον ορισμό του ·
 - ii) την παροχή, κατόπιν σχετικού αιτήματος, πληροφοριών στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη όσον αφορά το σύστημά του για τη χορήγηση UDI [...]
 - iii) τη συνεχή τήρηση των κριτηρίων και των προϋποθέσεων του ορισμού του [...]

Κατά την άσκηση των εξουσιών της δυνάμει της παρούσας παραγράφου, η Επιτροπή θα επιδιώξει να προωθήσει τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των διαφόρων συστημάτων των φορέων για τη χορήγηση UDI, προκειμένου να περιοριστούν στο ελάχιστο τα οικονομικά και διοικητικά εμπόδια για τους οικονομικούς φορείς και τα ιδρύματα υγείας.

- 3 Πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, ο κατασκευαστής αποδίδει στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ***και - εφόσον γίνεται - σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας, UDI που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τους κανόνες [...]*** φορέα ορισθέντος από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2 [...].

- 4 Ο φορέας UDI τοποθετείται στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια. [...]
- 4α. Η UDI χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 61 και περιλαμβάνεται στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί ιατροτεχνολογικό προϊόν αναφερόμενο στο άρθρο 16.
- 4β. Το βασικό αναγνωριστικό UDI ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Βασική UDI-DI όπως ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Γ) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17.
- 4γ. Ο κατασκευαστής πρέπει να τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο όλων των εφαρμοσμένων UDI στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.
- 5 Οι οικονομικοί φορείς [...] αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα κατά προτίμηση, το UDI [...] των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν, εάν ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 7.
- 5α. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν, και μπορούν να απαιτούν από επαγγελματίες της υγείας και υγειονομικά ιδρύματα να αποθηκεύουν και να διατηρούν, κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα, την UDI των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ενιαία προσέγγιση ως προς τον τρόπο αποθήκευσης της UDI των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των κατηγοριών ή των ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί τα ιδρύματα υγείας, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με την παράγραφο 7 στοιχείο αα).

6 [...] :

7 Η Επιτροπή [...] δύναται να προσδιορίζει, μέσω [...] εκτελεστικών πράξεων, τις λεπτομέρειες και τις διαδικαστικές πτυχές για τη διασφάλιση της εναρμονισμένης εφαρμογής του συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες πτυχές [...] :

α) [...] τον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατηγοριών ή ομάδων προϊόντων [...] για τα οποία ισχύει [...] η προβλεπόμενη στην παράγραφο 5 υποχρέωση [...].

αα) τον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατηγοριών ή ομάδων προϊόντων για τα οποία ισχύουν οι διατάξεις της παραγράφου 5α.

β) [...] τον προσδιορισμό των δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο αναγνωριστικό παραγωγής **UDI (UDI-PI)** συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ομάδων προϊόντων [...].

γ) [...]

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

- [...]7α. *Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89:*
- α) για την τροποποίηση ή συμπλήρωση του καταλόγου πληροφοριών του παραρτήματος V μέρος Β, βάσει της τεχνικής προόδου, και*
 - β) για την τροποποίηση ή συμπλήρωση [...] του παραρτήματος V υπό το πρίσμα των διεθνών εξελίξεων στον τομέα της αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος.*
- 8 Κατά τη θέσπιση των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 7, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα:
- α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων·*
 - β) το έννομο συμφέρον της προστασίας εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών·*
 - γ) την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·*
 - δ) την καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των μέτρων·*
 - ε) τη σύγκλιση των συστημάτων UDI που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο·*
 - στ) την ανάγκη να αποφευχθούν οι αλληλοεπικαλύψεις στο σύστημα UDI.*
 - ζ) τις ανάγκες των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών.*

Άρθρο 24α

Ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI (βάση δεδομένων UDI)

- 1** *Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI (βάση δεδομένων UDI), για να επικυρώνει, να αντιπαραβάλλει, να επεξεργάζεται και να θέτει στη διάθεση του κοινού τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο παράρτημα V μέρος Β.*
- 1α.** *Κατά τον σχεδιασμό της βάσης δεδομένων UDI, η Επιτροπή λαμβάνει υπ' όψιν τις σχετικές γενικές αρχές, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V μέρος Γ τμήμα 6. Η ανωτέρω βάση δεδομένων θα πρέπει να σχεδιαστεί ούτως ώστε, μεταξύ άλλων :*
- να μην περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων UDI αναγνωριστικά παραγωγής UDI·*
 - να μην περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων UDI πληροφορίες που είναι εμπιστευτικές για εμπορικούς λόγους.*
- 1β.** *Το κοινό έχει δωρεάν πρόσβαση στα στοιχεία των βασικών δεδομένων στη βάση δεδομένων UDI.*

- 2 *Ο τεχνικός σχεδιασμός του ηλεκτρονικού συστήματος πρέπει να εξασφαλίζει δυνατότητα αδιάλειπτης πρόσβασης στις πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες στη βάση δεδομένων UDI και να επιτρέπει την πρόσβαση πολλαπλών χρηστών και την αυτόματη αναφόρτωση και καταφόρτωση των εν λόγω πληροφοριών. Η Επιτροπή μεριμνά για την παροχή δέουσας τεχνικής και διοικητικής στήριξης στους κατασκευαστές και άλλους χρήστες της βάσης δεδομένων UDI.*
- 3 *Πριν από την κυκλοφορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός αν πρόκειται για προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος πρέπει να μεριμνά για την ορθή υποβολή των προβλεπόμενων στο μέρος Β του παραρτήματος V πληροφοριών σχετικά με το οικείο προϊόν και για τη μεταφορά τους στη βάση δεδομένων UDI.*

Άρθρο 24β

Διαδικασία καταχώρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- 1 *Πριν από την κυκλοφορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός αν πρόκειται για προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής του αποδίδει στο προϊόν, σύμφωνα με τους κανόνες των ορισθέντων φορέων έκδοσης, βασική UDI-DI όπως ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Γ.*
- 1α. *Πριν από την κυκλοφορία στην αγορά συστήματος ή συνόλου προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1, εκτός αν πρόκειται για προϊόντα επί παραγγελία ή υπό έρευνα, το υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αποδίδει, σύμφωνα με τους κανόνες των ορισθέντων φορέων έκδοσης, στο σύστημα ή το σύνολο προϊόντων βασική UDI-DI όπως ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Γ σημείο 6.3 και υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI τη βασική αυτή UDI-DI και τις συναφείς πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β.*
- 2 *Όταν ένας κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός αν πρόκειται για προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, εφαρμόζει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 3 πρώτη πρόταση, παράγραφος 4 ή παράγραφος 5, ο κατασκευαστής υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI τη βασική UDI-DI και τις συναφείς πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β προτού θέσει το προϊόν σε κυκλοφορία.*

- 3 *Όταν ένας κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός αν πρόκειται για προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, εφαρμόζει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση ή παράγραφος 3 τρίτη πρόταση (αξιολόγηση ΕΕ του τεχνικού φακέλου και εξέταση τύπου ΕΕ), ο κατασκευαστής αποδίδει τη βασική UDI-DI (παράρτημα V μέρος Γ) στο προϊόν πριν από την υποβολή αίτησης για διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσθέτει αναφορά στη βασική UDI-DI στο πιστοποιητικό που εκδίδει (παράρτημα XII I 4.α)). Μετά την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού και πριν από τη θέση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI τη βασική UDI-DI και τις συναφείς πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β.*

Άρθρο 25

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης [...] οικονομικών φορέων

- 1 Η Επιτροπή, [...] *μετά από διαβούλευση με το ΣΟΠ*, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη *δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 25α* και την αντιπαραβολή και επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την [...] ταυτοποίηση [...] του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς περιλαμβάνονται στο παράρτημα V μέρος Α.
- 1β. *Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν εθνικές διατάξεις για την καταχώριση των διανομέων και εισαγωγέων [...] ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά στο έδαφός τους.*

- 2 [...]

- 3 Μέσα σε [...] δύο βδομάδες αφότου τεθεί σε κυκλοφορία ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα για αξιολόγηση των επιδόσεων, οι εισαγωγείς [...] επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχουν εισαγάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και προσθέτουν τα στοιχεία τους στην ή στις σχετικές καταχωρίσεις.

Ανάλογα με την περίπτωση, οι εισαγωγείς επαληθεύουν επίσης ότι στην καταχώριση περιλαμβάνονται τα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και, αν αυτά τα στοιχεία δεν έχουν περιληφθεί, ενημερώνουν τον σχετικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Άρθρο 25α

Διαδικασία καταχώρισης των κατασκευαστών και εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων,

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης

- 1 *Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος, ο οποίος δεν έχει καταχωριστεί προηγουμένως δυνάμει του παρόντος άρθρου, υποβάλλει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα V μέρος Α προτού θέσει ιατροτεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα. Σε περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Α υποβάλλονται στο ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης σε κοινοποιημένο οργανισμό.*
- 2 *Μετά την επαλήθευση των δεδομένων που εισήχθησαν από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, η αρμόδια αρχή λαμβάνει από το προβλεπόμενο στο άρθρο 25 ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίο αριθμό καταχώρισης (SRN), τον οποίο αποδίδει στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο.*
- 3 *Ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί τον ενιαίο αριθμό καταχώρισης όταν υποβάλλει αίτηση πιστοποίησης σε κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 43 και όταν εισέρχεται στο ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI (με σκοπό την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του σύμφωνα με το άρθρο 24α παράγραφος 3 και το άρθρο 24β παράγραφοι 2 και 3).*

- 4 Εντός εβδομάδας από οποιαδήποτε αλλαγή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο οικείος οικονομικός φορέας επικαιροποιεί τα δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα.
- 5 Το αργότερο [...] *ένα* έτος [...] μετά την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο [...] *1* και, **στη συνέχεια**, ανά διετία, ο οικείος οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει την ακρίβεια των δεδομένων. **Με την επιφύλαξη της ευθύνης του οικονομικού φορέα για τα δεδομένα, η αρμόδια αρχή επαληθεύει τα επιβεβαιωμένα δεδομένα που αναφέρονται στα σημεία 1-4α του παραρτήματος V μέρος Α.** Ελλείψει επιβεβαίωσης εντός έξι μηνών από την καθορισμένη ημερομηνία, κάθε κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει **κατάλληλα διορθωτικά** μέτρα [...] στο έδαφός του, έως ότου τηρηθεί η υποχρέωση της παρούσας παραγράφου.
- 6 Το κοινό έχει πρόσβαση στα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο ηλεκτρονικό σύστημα.
- 7 [...]
- 7α. **Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για την επιβολή επιβάρυνσης ή τέλους στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 86.**

Άρθρο 26

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

- 1 Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και για τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής συντάσσει περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων. Η περίληψη συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη **και, κατά περίπτωση, τον ασθενή, τίθεται δε στη διάθεση του κοινού μέσω της Eudamed.** Το σχέδιο αυτής της περίληψης περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 42, και επικυρώνεται από τον οργανισμό αυτό. **Αφού την επικυρώσει, ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφορτώνει την περιληπτική αυτή έκθεση στην Eudamed. Ο κατασκευαστής αναγράφει στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης τη διεύθυνση στην οποία είναι διαθέσιμη η περιληπτική έκθεση.**

- 1α. *Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:*
- α) την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων της βασικής UDI-DI και του ενιαίου αριθμού καταχώρισης·*
 - β) την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων και των πληθυσμών-στόχων·*
 - γ) περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στην ή στις προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές αν υπάρχουν, περιγραφή των διαφορών και περιγραφή των εξαρτημάτων, άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων που δεν είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν·*
 - δ) προτεινόμενη θέση μεταξύ των επιλογών αγωγής·*
 - ε) αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές·*
 - στ) περίληψη της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIII και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά·*
 - ζ) τα χαρακτηριστικά και την εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες·*
 - η) πληροφορίες σχετικά με υπολειπόμενους κινδύνους και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.*
- 2 Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τη μορφή και τον τρόπο παρουσίασης των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 2.

Άρθρο 27

Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

- 1 Η Επιτροπή, **μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ**, αναπτύσσει και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) με τους ακόλουθους στόχους:
- α) τη δυνατότητα κατάλληλης ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία, με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς και με τους οικείους οικονομικούς φορείς·*
 - β) τη δυνατότητα αποκλειστικής ταυτοποίησης και τη διευκόλυνση της ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς·*

- (γ) τη δυνατότητα κατάλληλης ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τις κλινικές έρευνες και τη διευκόλυνση των αναδόχων των κλινικών ερευνών [...] να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους [...] βάσει των άρθρων 50 έως 60·
- (δ) τη διευκόλυνση των κατασκευαστών να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους βάσει των άρθρων 61 έως 66·
- (ε) τη διευκόλυνση των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής να εκτελούν τα δυνάμει του κανονισμού καθήκοντά τους βάσει ορθής ενημέρωσης και την ενίσχυση της μεταξύ τους συνεργασίας.

2 Η Eudamed περιλαμβάνει τα ακόλουθα [...] :

- α) το ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI που αναφέρεται στο άρθρο 24α·
- β) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των [...] οικονομικών φορέων που αναφέρεται στο άρθρο 25·
- βα) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 9·**
- γ) το ηλεκτρονικό σύστημα πληροφοριών σχετικά με **τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 43 παράγραφος 1 και στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και σχετικά με τις περιληπτικές εκθέσεις των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 26·**
- δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 53·
- ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση **και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά** που αναφέρεται στο άρθρο [...] **66α·**
- στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο [...] **75β.**

2α. Κατά τον σχεδιασμό της Eudamed, η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπ' όψιν τη συμβατότητα των εθνικών βάσεων δεδομένων και των εθνικών δικτυακών διεπαφών ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή και εξαγωγή των δεδομένων.

3 Τα δεδομένα εισάγονται στην Eudamed από τα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τους αναδόχους, όπως ορίζεται στις διατάξεις για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. **Η Επιτροπή παρέχει τεχνική και διοικητική στήριξη στους χρήστες της Eudamed.**

- 4 Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχουν πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες που αποτελούν αντικείμενο αντιπαραβολής και επεξεργασίας στην Eudamed. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οικονομικοί φορείς, οι ανάδοχοι και το κοινό έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες στον βαθμό που καθορίζεται από τις διατάξεις της παραγράφου 2.
- 5 Η Eudamed περιέχει προσωπικά δεδομένα μόνο εφόσον απαιτούνται για την αντιπαραβολή και επεξεργασία των πληροφοριών από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα προσωπικά δεδομένα τηρούνται σε μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων για διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 8 παράγραφος 4.
- 6 Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα υποκείμενα των δεδομένων να μπορούν να ασκούν ουσιαστικά τα δικαιώματα ενημέρωσης, πρόσβασης, διόρθωσης και αντίταξης στην επεξεργασία των δεδομένων που τα αφορούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και την οδηγία 95/46/ΕΚ, αντιστοίχως. Μεριμνούν ώστε τα υποκείμενα των δεδομένων να μπορούν να ασκούν ουσιαστικά το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων που είναι ανακριβή ή ελλιπή. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ανακριβή δεδομένα και τα δεδομένα που έχουν υποστεί επεξεργασία παρανόμως διαγράφονται, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Η διόρθωση και η διαγραφή δεδομένων πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο δε εντός 60 ημερών από την υποβολή σχετικού αιτήματος από το υποκείμενο των δεδομένων.
- 7 Η Επιτροπή ορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομέρειες για την ανάπτυξη και διαχείριση της Eudamed. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3. ***Κατά την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή εξασφαλίζει, κατά το δυνατόν, την ανάπτυξη του συστήματος ώστε να αποφεύγεται οιαδήποτε απαίτηση διπλών καταχωρίσεων της αυτής πληροφορίας στην ίδια ενότητα ή σε διάφορες ενότητες του συστήματος.***
- 8 Η Επιτροπή, σε σχέση με τις αρμοδιότητές της βάσει του παρόντος άρθρου και με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που αυτές συνεπάγονται, θεωρείται υπεύθυνη επεξεργασίας για τη βάση Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα.

Άρθρο 27α

Λειτουργίες της δικτυακής πύλης της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων και του ηλεκτρονικού συστήματος για την UDI

- 1 Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, ορίζει τις προδιαγραφές λειτουργίας για την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων του άρθρου 27α και για το ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI του άρθρου 24α, μαζί με το χρονικό πλαίσιο εφαρμογής τους.*
- 2 Όταν η Επιτροπή εξακριβώσει, βάσει έκθεσης ανεξάρτητου ελέγχου, ότι η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων και το ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI απέκτησαν πλήρη λειτουργικότητα και ότι τα συστήματα πληρούν τις λειτουργικές προδιαγραφές που ορίστηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 1, ενημερώνει σχετικά το ΣΟΙΠ.*
- 3 Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ και αφού πεισθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 2, δημοσιεύει σχετική ανακοίνωση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.*

Κεφάλαιο IV

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Άρθρο 28

Εθνικές αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- 1 Κράτος μέλος που σκοπεύει να ορίσει οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως κοινοποιημένο οργανισμό, ή έχει ορίσει κοινοποιημένο οργανισμό, για την εκτέλεση [...] δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...] βάσει του παρόντος κανονισμού, ορίζει [...] συγκεκριμένη αρχή η οποία μπορεί να συνίσταται από χωριστές οντότητες δυνάμει του εθνικού δικαίου, αρμόδια για την οργάνωση και εκτέλεση των απαραίτητων διαδικασιών αξιολόγησης, ορισμού και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων [...] και των θυγατρικών αυτών των οργανισμών, η οποία εφεξής θα αναφέρεται ως «αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή».*

- 2 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή συγκροτείται, οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διαφυλάσσεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της και να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων με οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- 3 ***Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή*** [...] οργανώνεται με τέτοιο τρόπο ώστε κάθε απόφαση που συνδέεται με ***ορισμό ή*** κοινοποίηση [...] να λαμβάνεται από προσωπικό διαφορετικό εκείνου που διενήργησε την αξιολόγηση.
- 4 ***Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή*** [...] δεν εκτελεί δραστηριότητες τις οποίες εκτελούν [...] *κοινοποιημένοι* οργανισμοί [...] σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
- 5 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαφυλάσσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει. Ωστόσο, ανταλλάσσει πληροφορίες σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό με άλλα κράτη μέλη, [...] με την Επιτροπή ***και με άλλες σχετικές ρυθμιστικές αρχές.***
- 6 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαθέτει επαρκές κατάλληλο προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.
- Όταν*** [...] *η* αρμόδια [...] για τους κοινοποιημένους οργανισμούς [...] εθνική αρχή ***είναι διακριτή από*** [...] [...] την αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ***εθνική*** αρχή, εξασφαλίζει ότι ζητείται η γνώμη της αρμόδιας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εθνικής αρχής [...] ως προς [...] ***πτυχές που την αφορούν*** [...].
- 7 Τα κράτη μέλη ***δημοσιοποιούν γενικές*** [...] πληροφορίες σχετικά με τις [...] ***διατάξεις τους για*** την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και σχετικά με [...] αλλαγές ***που έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα καθήκοντα αυτά.***

- 8 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή [...] *συμμετέχει στις δραστηριότητες εποπτείας του άρθρου 38.* [...]

[...]

Άρθρο 29

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

- 1 Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, απαιτήσεις οι οποίες είναι απαραίτητες *ώστε να έχουν την κατάλληλη εξειδίκευση* για την εκπλήρωση των [...] καθυκόντων τα οποία τους έχουν ανατεθεί βάσει του παρόντος κανονισμού. [...] Οι απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί περιγράφονται στο παράρτημα VI.
- 1α. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καθιστούν διαθέσιμη και υποβάλλουν, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένης εκείνης του κατασκευαστή, στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή, ώστε να είναι σε θέση να διεξάγει τις περιγραφόμενες στο παρόν κεφάλαιο δραστηριότητες αξιολόγησης, ορισμού, κοινοποίησης, παρακολούθησης και εποπτείας.*
- 2 [...] *Προκειμένου να εξασφαλίσει την ομοιόμορφη εφαρμογή των απαιτήσεων που προβλέπονται στο παράρτημα VI*, η Επιτροπή [...] *μπορεί να εκδίδει [...] εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 88 [...] παράγραφος 3 [...].*

Άρθρο 30

Θυγατρικές και υπεργολάβοι

- 1 Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική για την εκτέλεση των ανωτέρω καθηκόντων, επαληθεύει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις [...] **εφαρμοστές** απαιτήσεις που περιγράφονται στο παράρτημα VI και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή.
- 2 Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν για λογαριασμό τους οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές.
- 3 Οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να ανατεθούν υπεργολαβικά ή να διεξαχθούν από θυγατρική [...], εφόσον το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που υπέβαλε την αίτηση αξιολόγησης **έχει ενημερωθεί σχετικά**.
- 4 Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στη διάθεση της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής τα έγγραφα σχετικά με την επαλήθευση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 31

Υποβολή αίτησης [...]ορισμού από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης

- 1 Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση [...] **ορισμού** στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
- 2 Η αίτηση προσδιορίζει τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης **όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό**, [...] και τους **τύπους των** ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τους οποίους **ζητεί να ορισθεί ο οργανισμός και για τους οποίους απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού** [...], συνοδεύεται δε από τεκμηρίωση που αποδεικνύει συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Όσον αφορά τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις διαχείρισης της ποιότητας που περιγράφονται στα τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος VI, [...] έγκυρο πιστοποιητικό και η αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης που εκδίδεται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 [...], **μπορούν να υποβάλλονται προς βεβαίωση της τήρησης των εν λόγω απαιτήσεων και λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση που περιγράφεται στο άρθρο 32. Ωστόσο ο αιτών παρέχει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, την πλήρη τεκμηρίωση από την οποία προκύπτει η συμμόρφωσή του με τις ανωτέρω απαιτήσεις.** [...]

- 3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού ορισθεί, μεριμνά για την ενημέρωση της τεκμηρίωσης της παραγράφου 2 σε περίπτωση που υπάρξουν σχετικές μεταβολές, προκειμένου η αρμόδια εθνική αρχή να μπορεί να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Άρθρο 32

Αξιολόγηση της αίτησης

- 1 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή ελέγχει, *εντός 30 ημερών*, αν είναι πλήρης η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 31 και ***ζητεί από τον αιτούντα να παράσχει όσες πληροφορίες λείπουν. Όταν η αίτηση είναι πλήρης, η εθνική αρχή την αποστέλλει στην Επιτροπή μαζί με προκαταρκτικό χρονοδιάγραμμα για την προκαταρκτική επαλήθευση και ενδεικτική ημερομηνία για την επιτόπια αξιολόγηση.***

Η εθνική αρχή εξετάζει την αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα σύμφωνα με τις δικές της διαδικασίες και συντάσσει προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης.

- 2 [...] *Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή υποβάλλει την προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή, η οποία τη διαβιβάζει αμέσως στο συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 78 («ΣΟΠ»). Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αναφέρει επίσης, βάσει της αξιολόγησης τους, αν εξακολουθεί να ισχύει η προβλεπόμενη στην παράγραφο 1 ημερομηνία για την επιτόπια αξιολόγηση. [...]*

Έγγραφα για την υποστήριξη της αίτησης που περιγράφεται στο άρθρο 31 καθίστανται διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

- 3 Εντός 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης σύμφωνα με την παράγραφο 2, η Επιτροπή, **σε συνεργασία με το ΣΟΠΠ**, [...] **ορίζει** κοινή ομάδα αξιολόγησης αποτελούμενη από [...] **τρεις** εμπειρογνώμονες, **εκτός αν απαιτείται διαφορετικός αριθμός λόγω ειδικών περιστάσεων**, οι οποίοι επιλέγονται από [...] τον κατάλογο [...] **του άρθρου 32α**. [...] Ένας [...] από αυτούς τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή η οποία [...] **συντονίζει τις δραστηριότητες της** κοινής ομάδας αξιολόγησης.

Η κοινή ομάδα αξιολόγησης αποτελείται από κατάλληλους εμπειρογνώμονες οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους τύπους προϊόντων που αναφέρονται στην αίτηση ή, ιδίως όταν η διαδικασία κινείται σύμφωνα με το άρθρο 37, οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι το συγκεκριμένο ζήτημα μπορεί να αξιολογηθεί δεόντως.

- 4 Εντός 90 ημερών από τον [...] **ορισμό** της, η κοινή ομάδα αξιολόγησης εξετάζει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 31. **Η κοινή ομάδα αξιολόγησης μπορεί να ενημερώσει την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής σχετικά με την αίτηση και τη σχεδιαζόμενη επιτόπια αξιολόγηση ή να της ζητήσει σχετικές διευκρινίσεις.**

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή σχεδιάζει και διενεργεί, από κοινού με την κοινή ομάδα αξιολόγησης, επιτόπια αξιολόγηση του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, ενδεχομένως, τυχόν θυγατρικής ή υπεργολάβου του, που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης και πρόκειται να συμμετάσχει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

[...]

Της επιτόπιας αξιολόγησης του αιτούντος οργανισμού προΐσταται η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή.

4α. Οι διαπιστώσεις όσον αφορά τη μη συμμόρφωση ενός οργανισμού με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI αναφέρονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και συζητούνται μεταξύ της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής και της κοινής ομάδας αξιολόγησης, με σκοπό την εξεύρεση κοινής συμφωνίας **και την επίλυση τυχόν διαφοριών** όσον αφορά την αξιολόγηση της αίτησης. [...]

Κατά το πέρας της επιτόπιας αξιολόγησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή υποβάλλει στον αιτούντα οργανισμό κατάλογο των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν κατά την αξιολόγηση, μαζί με συνοπτική έκθεση της αξιολόγησης την οποία συντάσσει η κοινή ομάδα αξιολόγησης.

Η εθνική αρχή καλεί τον αιτούντα οργανισμό να υποβάλει σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων εντός συγκεκριμένης προθεσμίας για την αντιμετώπιση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.

4αα. ***Η κοινή ομάδα αξιολόγησης αναφέρει, εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωση της επιτόπιας αξιολόγησης, τυχόν απομένουσες αποκλίσεις απόψεων σε σχέση με την αξιολόγηση και τις διαβιβάζει στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή.***

4β. *Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί, αφού λάβει το σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων από τον αιτούντα οργανισμό, αν οι περιπτώσεις στις οποίες διαπιστώθηκε έλλειψη συμμόρφωσης κατά την αξιολόγηση αντιμετωπίστηκαν με τον κατάλληλο τρόπο. Το ανωτέρω σχέδιο αναφέρει επίσης τα αίτια στα οποία οφείλεται η διαπιστωθείσα έλλειψη συμμόρφωσης και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής των δράσεων τις οποίες προβλέπει.*

Η εθνική αρχή, αφού επιβεβαιώσει το σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων, το διαβιβάζει, μαζί με τη γνωμοδότησή της, στην κοινή ομάδα αξιολόγησης. Η κοινή ομάδα αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει περαιτέρω διευκρινίσεις και τροποποιήσεις από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή συντάσσει την τελική της έκθεση αξιολόγησης η οποία περιλαμβάνει :

- *το αποτέλεσμα της αξιολόγησης,*
- *την επιβεβαίωση ότι έχουν ληφθεί και εφαρμοστεί, όπου πρέπει, τα κατάλληλα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα,*
- *τυχόν απομένουσες αποκλίσεις απόψεων με την κοινή ομάδα αξιολόγησης και, κατά περίπτωση,*
- *το συνιστώμενο πεδίο του ορισμού.*

5 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή υποβάλλει την **τελική** της έκθεση αξιολόγησης και, **κατά περίπτωση, το** [...] σχέδιο του [...] **ορισμού** στην Επιτροπή, [...] το ΣΟΠ και [...] την κοινή ομάδα αξιολόγησης. [...]

- 6 Η κοινή ομάδα αξιολόγησης διατυπώνει τη γνώμη της *σε τελική έκθεση* προς την Επιτροπή όσον αφορά την έκθεση αξιολόγησης *που συντάξε η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή* και, *αν συντρέχει περίπτωση*, με το σχέδιο [...] του ορισμού, εντός 21 ημερών από την παραλαβή αυτών των εγγράφων [...]. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την ανωτέρω έκθεση στο ΣΟΠ. Εντός [...] 42 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της κοινής ομάδας αξιολόγησης, το ΣΟΠ εκδίδει σύσταση σχετικά με το σχέδιο [...] του ορισμού, την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη η [...] *αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή* στην απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 7 Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστική πράξη, να θεσπίσει μέτρα σχετικά με τον *λεπτομερή καθορισμό των διαδικασιών και εκθέσεων* για την υποβολή της αίτησης [...] *ορισμού* που αναφέρεται στο άρθρο 31 και την αξιολόγηση της αίτησης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

Άρθρο 32α

Διορισμός εμπειρογνομόνων για την κοινή αξιολόγηση των αιτήσεων κοινοποίησης

- 1 *Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διορίζουν εμπειρογνώμονες ειδικευμένους στην αξιολόγηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να συμμετέχουν στις δραστηριότητες που περιγράφονται στα άρθρα 32 και 38.*
- 2 *Η Επιτροπή τηρεί κατάλογο των εμπειρογνομόνων που διορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 και πληροφορίες σχετικά με την εξειδίκευση και την εμπειρία τους. Ο κατάλογος διατίθεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 27.*

Άρθρο 32β

Γλωσσικές απαιτήσεις

Όλα τα απαιτούμενα δυνάμει των άρθρων 31 και 32 έγγραφα συντάσσονται σε γλώσσα ή γλώσσες που καθορίζονται από το οικείο κράτος μέλος.

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, εξετάζουν την αποδοχή και χρησιμοποίηση γλώσσας κατανοητής από όλους στον ιατρικό τομέα, για όλα ή ορισμένα από τα σχετικά έγγραφα.

Η Επιτροπή παρέχει τις αναγκαίες μεταφράσεις των προβλεπόμενων στα άρθρα 31 και 32 εγγράφων, ή τμημάτων αυτών, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης η οποία επιτρέπει την ευχερή κατανόηση των εγγράφων από την κοινή ομάδα αξιολόγησης που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 3.

Άρθρο 33

[...] Διαδικασία ορισμού και κοινοποίησης

0 Τα κράτη μέλη μπορούν να [...] **ορίζουν** μόνο οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI **και για τους οποίους έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 32.**

1 Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους όρισαν, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

2 [...]

3 [...]

- 4 Η κοινοποίηση προσδιορίζει σαφώς το πεδίο εφαρμογής για το οποίο ορίζεται ο οργανισμός, αναφέροντας τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης **όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό** [...] και τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία εξουσιοδοτείται να αξιολογεί ο κοινοποιημένος οργανισμός και, **με την επιφύλαξη του άρθρου 35, οποιουσδήποτε όρους σχετίζονται με τον ορισμό.**
- 4α. **Εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού,** η Επιτροπή **καταρτίζει,** [...] μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατάλογο των κωδικών και των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, με σκοπό **την περιγραφή** του πεδίου εφαρμογής για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τους οποίους δηλώνουν τα κράτη μέλη στην κοινοποίησή τους. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη [...] διαδικασία **εξέτασης** του άρθρου 88 [...] **παράγραφος 3. Η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, να ενημερώνει τον ανωτέρω κατάλογο, μεταξύ άλλων βάσει πληροφοριών που προκύπτουν από τις συντονιστικές δραστηριότητες που περιγράφονται στο άρθρο 38.**
- 5 Η κοινοποίηση συνοδεύεται από την τελική έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής, την [...] **τελική έκθεση** της κοινής ομάδας αξιολόγησης και τη σύσταση του ΣΟΙΠ. Εάν το κράτος μέλος κοινοποίησης δεν ακολουθήσει τη σύσταση του ΣΟΙΠ, παρέχει δεόντως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.
- 6 **Με την επιφύλαξη του άρθρου 35,** το κράτος μέλος κοινοποίησης [...] **ενημερώνει** την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη **σχετικά με τυχόν όρους συνδεδεμένους με τον ορισμό και [...] παρέχει** αποδεικτικά έγγραφα των προβλεπόμενων ρυθμίσεων για την τακτική παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού και την υπ' αυτού σταθερή τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος VI. [...]
- 7 Εντός προθεσμίας 28 ημερών από την κοινοποίηση, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορεί να διατυπώσει γραπτώς αντιρρήσεις, εκθέτοντας τα επιχειρήματά του (της), είτε σε σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε σε σχέση με την παρακολούθησή του από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή.

8 Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσει αντιρρήσεις βάσει της παραγράφου 7, [...] η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στο ΣΟΙΠ εντός [...] **10** ημερών από την εκπονή της προθεσμίας της παραγράφου 7. Το ΣΟΙΠ, μετά από διαβούλευση με τα οικεία μέρη, διατυπώνει τη γνώμη του, το αργότερο εντός **40** [...] ημερών από την ενώπιόν του παραπομπή του θέματος. [...]

8α. Εάν το ΣΟΙΠ, αφού ζητηθεί η γνώμη του βάσει της παραγράφου 8, επιβεβαιώσει την υπάρχουσα αντίρρηση ή διατυπώσει νέα, το κράτος μέλος κοινοποίησης απαντά γραπτώς στη γνώμη του ΣΟΙΠ εντός 40 ημερών από την παραλαβή της. Στην απάντηση εξετάζονται οι αντιρρήσεις που διατυπώθηκαν στη γνώμη και διευκρινίζονται οι λόγοι της απόφασης του κράτους μέλους κοινοποίησης να ορίσει ή να μην ορίσει τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

9 Εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση βάσει της παραγράφου 7 ή εάν το ΣΟΙΠ [...], αφού ζητηθεί η γνώμη του βάσει της παραγράφου 8, εκφράσει τη γνώμη ότι η κοινοποίηση μπορεί να γίνει αποδεκτή [...], **ή εάν το κράτος μέλος κοινοποίησης που έχει απαντήσει σύμφωνα με την παράγραφο 8α αποφασίσει να ορίσει τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η Επιτροπή δημοσιεύει [...] την κοινοποίηση εντός 14 ημερών από την παραλαβή της.**

Κατά τη δημοσίευση της κοινοποίησης στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών την οποία ανέπτυξε και διαχειρίζεται, η Επιτροπή προσθέτει και τις πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση του σχετικού οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 27 μαζί με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 έγγραφα και τη γνώμη και τις απαντήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 8 και 8α του παρόντος άρθρου.

10 Η κοινοποίηση καθίσταται έγκυρη την επομένη της δημοσίευσής της στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών, βάση την οποία ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή. Η δημοσιευμένη κοινοποίηση καθορίζει το πεδίο νόμιμης άσκησης δραστηριότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.

11 Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνο αφού καταστεί έγκυρη η κοινοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 10.

Άρθρο 34

Αριθμός αναγνώρισης και κατάλογος κοινοποιημένων οργανισμών

- 1 Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό αναγνώρισης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό του οποίου η [...] κοινοποίηση **καθίσταται έγκυρη** σύμφωνα με το άρθρο 33 **παράγραφος 10**. Χορηγεί ενιαίο αριθμό αναγνώρισης ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων.
- 2 Η Επιτροπή δημοσιοποιεί, **στη βάση δεδομένων κοινοποιημένων οργανισμών που η ίδια ανέπτυξε και διαχειρίζεται**, τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των χορηγηθέντων αριθμών αναγνώρισης και των δραστηριοτήτων **αξιολόγησης της συμμόρφωσης όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων** για τους οποίους έχουν κοινοποιηθεί. **Μεριμνά επίσης ώστε ο κατάλογος να είναι διαθέσιμος στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 27**. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 35

Εποπτεία και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών

- 0 **Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή σχετικά με κρίσιμες αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI ή την ικανότητά τους να διενεργούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχουν ορισθεί.**

- 1 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή [...] *διενεργεί παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός της καθώς και των θυγατρικών και υπεργολάβων τους* για να εξασφαλίσει τη συνεχή συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις *και την τήρηση των υποχρεώσεών τους που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό [...]. Κατόπιν σχετικού αιτήματος της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής*, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει οποιαδήποτε σχετική πληροφορία και έγγραφο ώστε η ανωτέρω αρχή, *η Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη* να μπορούν να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια αυτά.

[...]

- 2 *Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή λαμβάνει αντίγραφο κάθε αιτήματος της Επιτροπής ή άλλης αρχής κράτους μέλους προς τους κοινοποιημένους οργανισμούς στο έδαφός της σχετικά με τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης που έχουν διενεργηθεί από αυτούς.* Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαντούν χωρίς καθυστέρηση στα *ανωτέρω* αιτήματα [...]. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός φροντίζει να απαντηθούν τα αιτήματα που υποβάλλουν οι αρχές άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή, εκτός αν υπάρχει θεμιτός λόγος να μην το πράξει· στην περίπτωση αυτή οι δύο πλευρές μπορούν να ζητήσουν τη γνώμη του ΣΟΠ. [...]

- 3 Τουλάχιστον μία φορά ετησίως, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί κατά πόσον κάθε κοινοποιημένος οργανισμός **και, κατά περίπτωση, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι** που υπάγονται στην αρμοδιότητά του εξακολουθούν να **ανταποκρίνονται** στις απαιτήσεις **και να τηρούν τις υποχρεώσεις τους** που ορίζονται στο παράρτημα VI. Η εν λόγω [...] **εξέταση** περιλαμβάνει επιτόπια επίσκεψη σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό και, **όταν κρίνεται αναγκαίο, στις θυγατρικές και στους υπεργολάβους του.**

Η εθνική αρχή διεξάγει τις δραστηριότητες παρακολούθησης και αξιολόγησης σύμφωνα με ετήσιο σχέδιο αξιολόγησης που εξασφαλίζει ότι μπορεί να παρακολουθεί αποτελεσματικά τη διαρκή συμμόρφωση του κοινοποιημένου οργανισμού προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Το σχέδιο αυτό προβλέπει αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα για τη συχνότητα αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού και ιδίως των συνδεδεμένων θυγατρικών και υπεργολάβων. Η αρχή υποβάλλει το ετήσιο σχέδιο παρακολούθησης ή αξιολόγησης κάθε κοινοποιημένου οργανισμού για τον οποίο είναι αρμόδια στο ΣΟΙΠ και την Επιτροπή.

- 3α. *Κατά την αξιολόγηση των συστημάτων ποιότητας στις εγκαταστάσεις κατασκευαστή, η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από την εθνική αρχή περιλαμβάνει τον έλεγχο, παρουσία μαρτύρων, του προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και του προσωπικού των θυγατρικών και υπεργολάβων, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.*

3γ. *Κατά την παρακολούθηση κοινοποιημένων οργανισμών από τις αρμόδιες εθνικές αρχές λαμβάνονται υπόψη στοιχεία που προκύπτουν από συστήματα εποπτείας της αγοράς, επαγρύπνησης και εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, τα οποία συμβάλλουν στην καθοδήγηση των δραστηριοτήτων τους.*

Η αρχή δίνει συστηματικά συνέχεια σε καταγγελίες και άλλες πληροφορίες, και από άλλα κράτη μέλη, που μπορούν να μαρτυρούν τη μη τήρηση των υποχρεώσεων από την πλευρά του κοινοποιημένου οργανισμού ή την παρέκκλισή του από συνήθειες ή βέλτιστες πρακτικές.

3γα. *Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή μπορεί, εκτός από την τακτική παρακολούθηση ή τις επιτόπιες αξιολογήσεις, να διενεργεί ελέγχους χωρίς έγκαιρη προειδοποίηση, αιφνιδιαστικά ή για συγκεκριμένο λόγο, εφόσον απαιτείται για την εξέταση συγκεκριμένου ζητήματος ή για την επαλήθευση της συμμόρφωσης.*

3γβ. *Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί τις αξιολογήσεις του τεχνικού και κλινικού φακέλου των κατασκευαστών από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπως ορίζεται λεπτομερέστερα στο άρθρο 35α.*

3δ. *Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή τεκμηριώνει και καταγράφει τυχόν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI και παρακολουθεί την έγκαιρη υλοποίηση των σχετικών διορθωτικών και προληπτικών μέτρων.*

4 Τρία έτη μετά την κοινοποίηση οργανισμού, και κατόπιν ανά **τετραετία**, [...] διενεργείται **πλήρης επαναξιολόγηση** από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και από κοινή ομάδα αξιολόγησης που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων **31 και 32** [...] [...], προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI

4α. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να τροποποιεί τη συχνότητα διενέργειας της πλήρους επαναξιολόγησης που αναφέρεται στην προηγούμενη υποπαράγραφο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

5 Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στο ΣΟΠ [...], τουλάχιστον μία φορά ετησίως, έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες παρακολούθησης **όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς τους και, κατά περίπτωση, τις θυγατρικές και τους υπεργολάβους τους. Η παρούσα έκθεση αναλύει λεπτομερώς το αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.** Η έκθεση αυτή αντιμετωπίζεται ως εμπιστευτικό έγγραφο από το ΣΟΠ και την Επιτροπή, ωστόσο περιέχει περίληψη η οποία δημοσιοποιείται.

Οι πληροφορίες αυτές αναφορτώνονται στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Άρθρο 35α

Επανεξέταση της αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης και της τεκμηρίωσης της τεχνικής αξιολόγησης από κοινοποιημένο οργανισμό

- 1 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί, στο πλαίσιο της συνεχούς παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών, κατάλληλο αριθμό αξιολογήσεων που έχουν γίνει από αυτούς όσον αφορά την τεχνική τεκμηρίωση και τις κλινικές αξιολογήσεις των κατασκευαστών, προκειμένου να επαληθεύσει τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει των πληροφοριών του κατασκευαστή. Η επανεξέταση αυτή διενεργείται τόσο κατά τις επιτόπιες αξιολογήσεις όσο και εκτός του χώρου.**
- 2 Το δείγμα των φακέλων που αξιολογούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 είναι προκαθορισμένο και αντιπροσωπευτικό των τύπων και των κινδύνων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχει πιστοποιήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός και ιδίως των προϊόντων υψηλού κινδύνου, σε δεόντως αιτιολογημένο και τεκμηριωμένο σχέδιο δειγματοληψίας, το οποίο θα είναι διαθέσιμο από την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς μετά από αίτημα του ΣΟΠ.**

- 3 *Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή εκτιμά αν η αξιολόγηση διενεργήθηκε καταλλήλως από τον κοινοποιημένο οργανισμό και επαληθεύει τις διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν, τη συναφή τεκμηρίωση και τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο κοινοποιημένος οργανισμός. Το ανωτέρω περιλαμβάνει την τεχνική και κλινική τεκμηρίωση του κατασκευαστή στην οποία βασίστηκε η αξιολόγηση του κοινοποιημένου οργανισμού. Οι αξιολογήσεις αυτές διεξάγονται με τη χρησιμοποίηση κοινών τεχνικών προδιαγραφών προβλεπόμενων στο άρθρο 7 [...] κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης.*
- 5 *Οι αξιολογήσεις αυτές εντάσσονται επίσης στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 4 και τις κοινές δραστηριότητες αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφος 2α. Διενεργούνται με τη χρησιμοποίηση της κατάλληλης τεχνογνωσίας.*
- 6 *Το ΣΟΠ δύναται, με βάση τις εκθέσεις των εν λόγω αξιολογήσεων από την εθνική αρχή ή τις κοινές ομάδες αξιολόγησης, καθώς και τα στοιχεία από τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που περιγράφονται στο κεφάλαιο VII, να εισηγείται να καλύπτει η δειγματοληψία, είτε από εθνική αρχή είτε στο πλαίσιο κοινής δραστηριότητας αξιολόγησης, μεγαλύτερο ή μικρότερο ποσοστό των κλινικών αξιολογήσεων και του τεχνικού φακέλου που αξιολογούνται από κοινοποιημένο οργανισμό.*
- 7 *Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό των διαδικαστικών λεπτομερειών, των συναφών εγγράφων και του συντονισμού των τεχνικών και κλινικών αξιολογήσεων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.*

Τροποποιήσεις των ορισμών και των κοινοποιήσεων

- 1 Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης **από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή**. Οι διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 32 [...] και στο άρθρο 33 εφαρμόζονται στις τροποποιήσεις όταν αυτές συνεπάγονται επέκταση του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις η Επιτροπή δημοσιεύει αμέσως την τροποποιημένη κοινοποίηση στο εργαλείο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 10.

1α. Εφόσον ένας κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίσει να παύσει τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνει την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και τους ενδιαφερόμενους κατασκευαστές ένα έτος πριν από την παύση των δραστηριοτήτων του. Τα πιστοποιητικά μπορεί να παραμείνουν σε ισχύ για προσωρινό χρονικό διάστημα εννέα μηνών μετά την παύση των δραστηριοτήτων υπό την προϋπόθεση ότι έτερος κοινοποιημένος οργανισμός έχει επιβεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει τις ευθύνες για αυτά τα προϊόντα. Ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί πλήρη εκτίμηση των προϊόντων που επηρεάζονται από τη λήξη της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου πριν από την έκδοση νέων πιστοποιητικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2 Όταν μια εθνική αρχή αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI, ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, **ή δεν έχει εφαρμόσει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα**, η εν λόγω εθνική αρχή αναστέλλει, περιορίζει, ανακαλεί, πλήρως ή εν μέρει, **τον ορισμό** [...], ανάλογα με τη σοβαρότητα της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Η αναστολή δεν υπερβαίνει το ένα έτος και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά για την ίδια διάρκεια. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει τη δραστηριότητά του, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή ανακαλεί την κοινοποίηση.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε αναστολή, περιορισμό ή ανάκληση κοινοποίησης.

- 3 Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης, το κράτος μέλος λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε οι φάκελοι του ενδιαφερόμενου κοινοποιημένου οργανισμού να [...]τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικών αρχών και των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς *εθνικών αρχών* κατόπιν αίτησής τους.
- 4 Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή:
- αξιολογεί [...] *τις επιπτώσεις στα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός εφόσον υπάρχουν αλλαγές στην κοινοποίηση*, [...]
 - *υποβάλλει έκθεση με τα πορίσματά της στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη* εντός τριών μηνών από την υποβολή των αλλαγών της κοινοποίησης, [...]
 - *απαιτεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, μέσα σε εύλογη προθεσμία που καθορίζει η αρχή, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα*, [...] για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, [...]
 - *καταχωρεί στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 4 όλα τα πιστοποιητικά για τα οποία ήταν απαραίτητη η αναστολή ή ανάκληση*
 - *ενημερώνει την αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει την έδρα της επιχείρησης, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 27, των πιστοποιητικών για τα οποία ήταν απαραίτητη η αναστολή ή ανάκληση. Η αρχή που είναι αρμόδια για τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπου είναι αναγκαίο, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.*

5. [...] *Με εξαίρεση τα* αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά [...], [...] *και εφόσον μια ονομασία* έχει ανασταλεί ή περιορίζεται, [...] *τα πιστοποιητικά* παραμένουν σε ισχύ στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) [...] *η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή έχει επιβεβαιώσει, εντός ενός μηνός από την αναστολή ή τον περιορισμό, ότι δεν υπάρχει ζήτημα ασφάλειας για τα πιστοποιητικά που επηρεάζονται από την αναστολή ή τον περιορισμό·*
και
η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή έχει διαμορφώσει ένα χρονοδιάγραμμα και δράσεις που αναμένεται να διορθώσουν την αναστολή ή τον περιορισμό,
ή
- (β) *η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή έχει επιβεβαιώσει ότι πιστοποιητικά σχετικά με την αναστολή δεν θα εκδοθούν, τροποποιηθούν ή επανεκδοθούν κατά τη διάρκεια της αναστολής/περιορισμού και αναφέρει κατά πόσο ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει τη δυνατότητα να συνεχίσει να παρακολουθεί και να παραμένει υπεύθυνος για τα πιστοποιητικά που εκδίδονται κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού. Σε περίπτωση που η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς διαπιστώνει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν έχει τη δυνατότητα να στηρίζει τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, ο κατασκευαστής παρέχει στην αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός τριών μηνών από την αναστολή ή τον περιορισμό [...] γραπτή επιβεβαίωση ότι άλλος ειδικευμένος κοινοποιημένος οργανισμός [...] αναλαμβάνει προσωρινώς τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού για να παρακολουθεί και να παραμένει υπεύθυνος για τα πιστοποιητικά κατά την περίοδο αναστολής ή του περιορισμού.*

5α. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά, και όταν μια κοινοποίηση έχει αποσυρθεί, τα πιστοποιητικά παραμένουν σε ισχύ για περίοδο εννέα μηνών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- [...] - [...] **Εάν η αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό είναι εγκατεστημένος έχει επιβεβαιώσει ότι δεν υπάρχει ζήτημα ασφάλειας που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά, και**
- **έτερος κοινοποιημένος οργανισμός έχει επιβεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει άμεσα τις ευθύνες για αυτά τα προϊόντα και θα έχει ολοκληρώσει την αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός δώδεκα μηνών, [...]**
- τότε η αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκατεστημένος, δύναται να παρατείνει την προσωρινή διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών για περαιτέρω περίοδο τριών μηνών, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει συνολικά τους δώδεκα μήνες [...].**

[...]

Άρθρο 37

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

- 1 Η Επιτροπή ερευνά, **από κοινού με το ΣΟΙΠ**, όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεχή εκπλήρωση από κοινοποιημένο οργανισμό, **ή μιας ή περισσότερων θυγατρικών ή υπεργολάβων του**, των απαιτήσεων του παραρτήματος VI ή των υποχρεώσεων που υπέχει, **Οφείλει να διασφαλίζει ότι ενημερώνεται η σχετική αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και ότι της δίνεται η ευκαιρία να διερευνήσει τις ανησυχίες αυτές [...]**
- 2 Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν σχετικού αιτήματος, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού.

- 2α. Η Επιτροπή, από κοινού με το ΣΟΙΠ, μπορεί να αρχίσει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία αξιολόγησης που περιγράφεται στο άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 όταν υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη συνεχή συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, θυγατρικής ή υπεργολάβου του οργανισμού, προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI και εφόσον η έρευνα της εθνικής αρχής κρίνεται ότι δεν έχει αντιμετωπίσει πλήρως τις ανησυχίες ή κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρχής. Η υποβολή εκθέσεων και τα αποτελέσματα της εν λόγω διαδικασίας αξιολόγησης θα ακολουθούν τις αρχές του άρθρου 32. Εναλλακτικά, ανάλογα με τη σοβαρότητα του θέματος, η Επιτροπή σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, μπορεί να ζητήσει από την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς να επιτρέψει τη συμμετοχή μέχρι δύο εμπειρογνομόνων από τον κατάλογο που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30α σε επιτόπια αξιολόγηση ως μέρος των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων παρακολούθησης και εποπτείας σύμφωνα με το άρθρο 35 και όπως περιγράφεται στο ετήσιο σχέδιο της παραγράφου 3.*
- 3 Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής, του περιορισμού ή της ανάκλησης [...] **του ορισμού**, εφόσον είναι αναγκαίο.
- Σε περίπτωση που το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να αναστείλει, να περιορίσει ή να ανακαλέσει την κοινοποίηση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3. Η Επιτροπή κοινοποιεί στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος την απόφασή της και επικαιροποιεί τη βάση δεδομένων και τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών.
- 3α. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.*

[...] Αξιολόγηση από ομοτίμους και ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

- 1 Η Επιτροπή μεριμνά για την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών και το συντονισμό της διοικητικής πρακτικής μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Αυτό περιλαμβάνει στοιχεία όπως:*
- (α) την εκπόνηση εγγράφων βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις δραστηριότητες των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς·*
 - (β) την εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·*
 - γ) την κατάρτιση και την πιστοποίηση των εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 32α·*
 - (δ) την παρακολούθηση των τάσεων σχετικά με τις αλλαγές στους ορισμούς και στις κοινοποιήσεις στον κοινοποιημένο οργανισμό και τις τάσεις ως προς τις ανακλήσεις και μεταφορές πιστοποιητικών μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών·*
 - (ε) την παρακολούθηση της εφαρμογής και της δυνατότητας εφαρμογής του πεδίου των κωδίκων που αναφέρονται στο άρθρο 33 παρ. 4α·*
 - (στ) την ανάπτυξη μηχανισμού αξιολόγησης από ομοτίμους μεταξύ των αρχών και της Επιτροπής·*
 - ζ) τις μεθόδους ενημέρωσης του κοινού για τις δραστηριότητες παρακολούθησης και επιτήρησης των αρχών και της Επιτροπής σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.*
- 2 Οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς συμμετέχουν στην αξιολόγηση από ομοτίμους ανά τριετία σύμφωνα με το μηχανισμό που συμφωνήθηκε στο άρθρο 38 παράγραφος 1. Αυτές οι αξιολογήσεις πρέπει κανονικά να διενεργούνται κατά τη διάρκεια επιτόπιων κοινών αξιολογήσεων που περιγράφονται στο άρθρο 32 αλλά οι οποίες, εναλλακτικά, σε εθελοντική βάση, μπορούν να λαμβάνουν χώρα ως μέρος των εθνικών δραστηριοτήτων παρακολούθησης της αρχής σύμφωνα με το άρθρο 35.*
- 3 Η Επιτροπή συμμετέχει στην οργάνωση και υποστηρίζει την εφαρμογή του μηχανισμού αξιολόγησης από ομοτίμους, συμπεριλαμβανομένου του συντονισμού της συνιστώσας της αξιολόγησης από ομοτίμους. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή από τα κράτη μέλη των απαιτήσεων του άρθρο 28, λαμβάνοντας υπόψη τη βέλτιστη πρακτική στην Ένωση.*

3α. Η Επιτροπή εκπονεί έκθεση της αξιολόγησης από ομοτίμους της υποβαλλόμενης σε αξιολόγηση εθνικής αρχής. Η έκθεση στην οποία τεκμηριώνεται το αποτέλεσμα της εξέτασης από ομολόγους ανακοινώνεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και, με [...] τη συγκατάθεση της υπό αξιολόγηση εθνικής αρχής, σε όλα τα άλλα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή πρέπει επίσης να καταρτίσει ετήσια συνοπτική έκθεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης από ομοτίμους, η οποία δημοσιοποιείται.

4 Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό των διαδικαστικών λεπτομερειών και συναφή έγγραφα για την αξιολόγηση από ομοτίμους, τους μηχανισμούς κατάρτισης και πιστοποίησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Άρθρο 39

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού συμμετέχουν στο έργο της ομάδας.

Άρθρο 40

[...]

Κεφάλαιο V

Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Τμήμα 1 – Ταξινόμηση

Άρθρο 41

Ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- 1 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III, λαμβανομένης υπόψη της [...] **προβλεπόμενης από τον κατασκευαστή** χρήσης και των εγγενών κινδύνων τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.

- 2 Κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του ενδιαφερόμενου κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, ώστε να ληφθεί απόφαση. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα παραπέμπεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στην τελευταία περίπτωση του στοιχείου (β) του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VIII. ***Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι εγκατεστημένος σε διαφορετικό κράτος μέλος από τον κατασκευαστή, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της μετά από διαβούλευση με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που όρισε τον κοινοποιημένο οργανισμό.***

Η [...] αρμόδια αρχή του κατασκευαστή κοινοποιεί στο ΣΟΙΠ και στην Επιτροπή την [...] απόφασή της.

- 3 ***Κατόπιν [...] αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή,[...] αφού διαβουλευτεί με το ΣΟΙΠ, αποφασίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων,[...] τα ακόλουθα:***
- α) εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης του παραρτήματος VII σε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμησή τους·*
- (β) ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει, για λόγους δημόσιας υγείας βάσει νέων επιστημονικών δεδομένων, ή βάσει των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες [...] επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς κατά παρέκκλιση από τα κριτήρια ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII, να ταξινομηθεί εκ νέου.*
- 3α. ***Η Επιτροπή δύναται επίσης, με δική της πρωτοβουλία, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τα ζητήματα της παραγράφου 3 στοιχεία α) και β).***
- 3β. [...] ***Οι*** εκτελεστικές πράξεις που ***αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 3α*** θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

- 4 **Για να διασφαλίσει την ομοιόμορφη εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης που προβλέπονται στο παράρτημα VII, [...]η Επιτροπή [...] δύναται να εκδίδει [...] εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο [...] 8 παράγραφος 3 [...]**
- α) [...]
- β) [...]

Τμήμα 2 – Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Άρθρο 42

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

- 1 Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά ο κατασκευαστής αξιολογεί τη συμμόρφωσή του. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως XI.
- 1α. Πριν από την έναρξη χρήσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία δεν διατίθενται στην αγορά, με εξαίρεση τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 5, οι κατασκευαστές αξιολογούν τη συμμόρφωσή τους. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως XI.**
- 2 Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, εκτός από τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται σε [...] διασφάλιση του **συστήματος διαχείρισης** της ποιότητας και [...] **στην αξιολόγηση του φακέλου σχεδιασμού** σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα X.

2α. Για τα εμφυτεύσιμα [...] ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III [...], ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία σχετικά με τη διαβούλευση για την κλινική αξιολόγηση όπως ορίζεται στο τμήμα 6.0 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 6 του παραρτήματος IX.

Η διαδικασία αυτή δεν απαιτείται όταν

- α) η συσκευή έχει σχεδιαστεί μέσω τροποποιήσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά από τον ίδιο κατασκευαστή για την ίδια προβλεπόμενη χρήση, εφόσον οι τροποποιήσεις έχουν παρουσιαστεί από τον κατασκευαστή και έχουν γίνει δεκτές από τον κοινοποιημένο οργανισμό δεδομένου ότι δεν επηρεάζουν σημαντικά τη σχέση οφέλους/κινδύνου, ή
- β) οι αρχές της κλινικής αξιολόγησης της κατηγορίας ή του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχουν εξεταστεί σε κοινή προδιαγραφή που αναφέρεται στο άρθρο 7 και ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει ότι η κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή για το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές κοινές προδιαγραφές για την κλινική αξιολόγηση αυτού του είδους συσκευής.

2β. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που λαμβάνει απόφαση σύμφωνα με την [...] παράγραφο 2α, το κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή μέσω του συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 27. Η εν λόγω κοινοποίηση συνοδεύεται από την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.

2γ. Η Επιτροπή, έως τις [ημερομηνία: 5 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του άρθρο 42, παράγραφος 2α) και να την υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Με βάση την έκθεση αυτή, η Επιτροπή υποβάλλει, αν απαιτείται, προτάσεις για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.

2δ. Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία διαβούλευσης που ορίζεται στο τμήμα 6.1 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 6 του παραρτήματος IX.

2ε. Σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο (ε), ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία διαβούλευσης που ορίζεται στο τμήμα 6.2 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 6 του παραρτήματος IX.

- 3 Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει διασφάλισης του **συστήματος διαχείρισης** της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα VIII, εξαιρουμένου του κεφαλαίου II, με αξιολόγηση [...] αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου [...] **τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος ανά γενική ομάδα προϊόντων, Κατά παρέκκλιση, η αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος VIII εφαρμόζεται για τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ**, Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα X.
- 4 Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει [...] διασφάλισης του **συστήματος διαχείρισης** της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα VIII, εξαιρουμένου του κεφαλαίου II, με αξιολόγηση [...] των εγγράφων του τεχνικού φακέλου [...] **τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος ανά κατηγορία προϊόντων**, Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που ορίζεται στο παράρτημα II σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση την επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το τμήμα 7 του μέρους A ή το τμήμα 8 του μέρους B του παραρτήματος X.

- 5 Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, δηλώνουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17, αφού καταρτιστεί ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στο παράρτημα II. Αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα ή έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος VIII, με εξαίρεση το κεφάλαιο II του εν λόγω παραρτήματος, ή τις διαδικασίες του μέρους Α του παραρτήματος X. Ωστόσο, η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται:
- α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, στα θέματα [...] που αφορούν την **επίτευξη** και τη διατήρηση της αποστείρωσης,
 - β) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα κατασκευής που αφορούν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.
- 6 [...]
- 7 Οι κατασκευαστές επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων , **πλην των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III**, εφαρμόζουν τη διαδικασία του παραρτήματος XI και συντάσσουν τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα πριν από τη θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος. **Οι κατασκευαστές των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει πλήρους διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα VIII, εξαιρουμένου του κεφαλαίου II, με αξιολόγηση των εγγράφων του τεχνικού φακέλου.**
- 8 Το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να ορίσει ότι όλα ή ορισμένα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένου του τεχνικού φακέλου, των εκθέσεων του ελέγχου, της αξιολόγησης και της επιθεώρησης, σχετικά με τις διαδικασίες των παραγράφων 1 έως 6, πρέπει να είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης **που καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος**. Αλλιώς, είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.
- 9 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό έρευνα υπόκεινται στις απαιτήσεις των άρθρων 50 έως 60.

- 10 Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει **ή να τροποποιήσει** τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για να διασφαλίσει την εναρμονισμένη εφαρμογή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις ακόλουθες πτυχές:
- τη συχνότητα και τη βάση της δειγματοληψίας για την αξιολόγηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου [...] όπως αναφέρεται στα τμήματα 3.3 στοιχείο (γ) και 4.5 του παραρτήματος VIII σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Πα και Πβ, και στο τμήμα 7.2 του μέρους Α του παραρτήματος Χ σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Πα·
 - την ελάχιστη συχνότητα των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων στο εργοστάσιο και των δειγματοληπτικών ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το τμήμα 4.4 του παραρτήματος VIII, λαμβανομένης υπόψη της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών ελέγχων, [...] **της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου** και της εξέτασης τύπου σύμφωνα με τα τμήματα 4.4 και 5.3 του παραρτήματος VIII, το τμήμα 3 του παραρτήματος IX και το τμήμα 5 του μέρους Β του παραρτήματος Χ.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

- 11 Με βάση την τεχνική **και επιστημονική** πρόοδο και κάθε στοιχείο που προκύπτει στο πλαίσιο του ορισμού ή της παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών που περιγράφονται στα άρθρα 28 έως 40 ή των δραστηριοτήτων επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς που περιγράφονται στα άρθρα 61 έως 75, η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή [...] να **επικαιροποιεί** τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στα παραρτήματα VIII έως XI.

Άρθρο 43

Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών

- 1 Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει αίτηση σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό που θα επιλέξει ο ίδιος, με την προϋπόθεση ότι ο οργανισμός αυτός κοινοποιήθηκε για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν επιτρέπεται να υποβληθεί αίτηση για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε [...] **άλλο** κοινοποιημένο οργανισμό.
- 2 Ο ενδιαφερόμενος κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τους κατασκευαστές που αποσύρουν την αίτησή τους πριν από την απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 25.**
- 2α. **Οι κατασκευαστές πρέπει να δηλώνουν εάν έχουν αποσύρει αίτησή τους προς άλλο κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την έκδοση της απόφασης του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού ή παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία να έχει απορριφθεί από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.**
- 3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον κατασκευαστή τις πληροφορίες ή τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ορθή διεξαγωγή της επιλεγείσας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- 4 Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το υψηλότερο επίπεδο επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική **και επιστημονική** επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.

Μηχανισμός ελέγχου ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης

- 1 [...] Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές τα πιστοποιητικά που έχουν χορηγήσει για ιατροτεχνολογικά προϊόντα [...], η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της οποίας έχει γίνει σύμφωνα με το άρθρο 42, παράγραφος 2α). [...] Αυτή η κοινοποίηση [...] διαβιβάζεται αυτομάτως μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 27 και περιλαμβάνει [...] περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και στοιχεία των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με [...] το [...] άρθρο 26, την έκθεση αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού, τις [...] οδηγίες χρήσης που προβλέπονται στο τμήμα 19.3 του παραρτήματος I, και, κατά περίπτωση, την επιστημονική γνώμη [...] της επιτροπής εμπειρογνομόνων που αναφέρεται στο τμήμα 6.0 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή του τμήματος 6.1 του παραρτήματος IX, ανάλογα με την περίπτωση, περιλαμβανομένης κατά περίπτωση, αιτιολόγησης σε περίπτωση απόκλισης των απόψεων μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και της επιτροπής εμπειρογνομόνων. [...]

Η αρμόδια αρχή και, όπου είναι σκόπιμο, η Επιτροπή μπορούν, με βάση εύλογες ανησυχίες, να εφαρμόζουν περαιτέρω διαδικασίες σύμφωνα με τα άρθρα 69, 35α, 35, 36, 37 και, όταν κριθεί αναγκαίο, να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 70.

1α. [...]

[...]

[...]

[...]

Άρθρο 45

Πιστοποιητικά

- 1 Τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τα παραρτήματα VIII, IX και X συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζεται από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή, σε αντίθετη περίπτωση, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης την οποία αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Τα πιστοποιητικά αυτά περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα XII.
- 2 Τα πιστοποιητικά ισχύουν για την περίοδο που αναφέρουν και η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Μετά από αίτηση του κατασκευαστή, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να παραταθεί για πρόσθετο χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη κάθε φορά, βάσει νέας αξιολόγησης σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο στο πιστοποιητικό είναι έγκυρο για όσο διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.
- 2α. ***Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να επιβάλουν περιορισμούς στην προβλεπόμενη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένους αριθμούς ή ομάδες ασθενών ή απαιτούν από τους κατασκευαστές να αναλάβουν ειδικές μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος XIII.***
- 3 Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή εντός κατάλληλης προθεσμίας που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί την απόφασή του.

- 4 Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI, για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο μέρος Β του παραρτήματος V. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεων, καθώς και σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, αποσύρονται ή απορρίπτονται και τους περιορισμούς που επιβάλλονται στα πιστοποιητικά. Το κοινό έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες.
- 5 Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνολογικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών βάσει του παραρτήματος XII.

Άρθρο 46

Εκούσια αλλαγή κοινοποιημένου οργανισμού

- 1 Στην περίπτωση που ένας κατασκευαστής καταγγείλει τη σύμβασή του με έναν κοινοποιημένο οργανισμό και συνάψει σύμβαση με άλλον κοινοποιημένο οργανισμό σε σχέση με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο τρόπος της αλλαγής του κοινοποιημένου οργανισμού ορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, ***όπου εφαρμόζεται***, του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού και του νέου κοινοποιημένου οργανισμού. Η συμφωνία αυτή καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:
- α) την ημερομηνία λήξης της ισχύος των πιστοποιητικών που εξέδωσε ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός·
 - β) την ημερομηνία έως την οποία ο αριθμός ταυτοποίησης του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να δηλώνεται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένου τυχόν διαφημιστικού υλικού·
 - (γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας·
 - δ) [...]
 - ε) ***την ημερομηνία μετά την οποία τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης και η πλήρης ευθύνη για τα προϊόντα του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που αξιολογήθηκαν από τον απερχόμενο κοινοποιημένο οργανισμό, μεταβιβάζονται στον νέο κοινοποιημένο οργανισμό·***
 - στ) ***τον τελευταίο αριθμό σειράς ή παρτίδας για τον οποίο φέρει ευθύνη ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός.***

- 2 Κατά την ημερομηνία λήξης της ισχύος, ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός ανακαλεί τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει για το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Άρθρο 47

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

- 1 Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 42, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη θέση σε κυκλοφορία και την έναρξη της χρήσης, στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους, συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 42 και του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας **ή της υγείας** των ασθενών.
- 2 Το κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη θέση σε κυκλοφορία ή την έναρξη της χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην περίπτωση που η άδεια αυτή χορηγείται για άλλη χρήση εκτός της χρήσης για έναν ασθενή.
- 3 [...] **Μετά από πληροφόρηση βάσει της παραγράφου 2, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν** τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια **ή την υγεία** των ασθενών [...] δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να επεκτείνει στην επικράτεια της Ένωσης, για καθορισμένο χρονικό διάστημα, την ισχύ άδειας που χορηγήθηκε από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 και να ορίσει τους όρους υπό τους οποίους το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει αμέσως εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 4.

Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης

- 1 Για τους σκοπούς της εξαγωγής και μετά από αίτημα του κατασκευαστή **ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου**, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής **ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής **ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση**, είναι κανονικά εγκατεστημένος και ότι το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να [...] διατίθεται στην αγορά της Ένωσης. Το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης [...] **περιέχει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχουν καταχωριστεί στο ηλεκτρονικό σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 25α. Εάν έχει εκδοθεί** πιστοποιητικό του άρθρου 45 από κοινοποιημένο οργανισμό, **το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης αναφέρει τον αριθμό του πιστοποιητικού [...].**
- 2 Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να καταρτίσει υπόδειγμα πιστοποιητικού ελεύθερης πώλησης λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή πρακτική σε ό,τι αφορά τη χρήση των πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2.

Κεφάλαιο VI

Κλινική αξιολόγηση και κλινικές έρευνες

Άρθρο 49

Κλινική αξιολόγηση

- 1 *Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις σε σχέση με τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I και κατά περίπτωση με τις οικείες απαιτήσεις του παραρτήματος IIa υπό κανονικές συνθήκες της προβλεπόμενης χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και του αποδεκτού του λόγου ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I, στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα που περιλαμβάνουν επαρκή κλινική τεκμηρίωση.*

Ο κατασκευαστής προσδιορίζει και αιτιολογεί το επίπεδο της κλινικής τεκμηρίωσης που είναι απαραίτητο για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που θα πρέπει να είναι κατάλληλες για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και την προβλεπόμενη χρήση του.

[...] *Προς το σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, διενεργούν και τεκμηριώνουν την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με [...] το παρόν άρθρο και το μέρος A του παραρτήματος XIII.*

- 1a. *Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως κατηγορίας III και μετά τις εξαιρέσεις που ισχύουν για τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 42, παράγραφος 2α), ο κατασκευαστής μπορεί, πριν από την κλινική αξιολόγηση και/ή έρευνα, να ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής εμπειρογνομόνων σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 81α, με στόχο την εξέταση της προβλεπόμενης στρατηγικής κλινικής [...] ανάπτυξης του κατασκευαστή και τις προτάσεις για κλινική (-ές) έρευνα (-ες). Ο κατασκευαστής λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απόψεις που διατυπώθηκαν από την επιτροπή εμπειρογνομόνων. Οι εκτιμήσεις αυτές θα πρέπει να τεκμηριώνονται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5.*

Ο κατασκευαστής [...] δεν δικαιούται να επικαλείται οποιαδήποτε δικαιώματα σχετικά με τις απόψεις που εκφράστηκαν από την επιτροπή εμπειρογνομόνων όσον αφορά τυχόν μελλοντική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- 2 Μια κλινική αξιολόγηση ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά αξιόπιστη διαδικασία βασισμένη στα ακόλουθα:
- α) κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- αποδεικνύεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν **καθώς και η χρήση του** που υπόκεινται στην κλινική αξιολόγηση και το ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα είναι ισοδύναμα **σύμφωνα με το τμήμα Α του παραρτήματος XIII**,
 - τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων·
- β) κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών, **λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το αν οι έλεγχοι** πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 50 έως 60 και το παράρτημα XIV·

(γ) [...]

δ) εξέταση των επί του παρόντος διαθέσιμων εναλλακτικών δυνατοτήτων επεξεργασίας για τον σκοπό αυτό, εφόσον υπάρχουν.

2α. Στην περίπτωση εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, θα διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί με τροποποιήσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά από τον ίδιο κατασκευαστή, εφόσον οι τροποποιήσεις έχουν παρουσιαστεί επιστημονικά από τον κατασκευαστή και έχουν γίνει δεκτές από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι είναι ισοδύναμες σύμφωνα με το τμήμα Α του παραρτήματος XIII, με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει διατεθεί στην αγορά και η κλινική αξιολόγηση είναι επαρκής για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει κατά πόσο το σχέδιο της ΚΠΑ είναι κατάλληλο και περιλαμβάνει μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά για να καταδειχθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Όσον αφορά το πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής μπορεί να επιδιώξει να αιτιολογήσει τη χρήση δεδομένων από πιστοποιημένο ισοδύναμο προϊόν από άλλον κατασκευαστή μόνον εφόσον έχει μια σαφή σύμβαση με τον κατασκευαστή αυτόν που επιτρέπει πλήρη πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο σε συνεχή βάση. Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει σαφή αποδεικτικά στοιχεία ως προς αυτό στον κοινοποιημένο οργανισμό, τη φύση της τυχόν τροποποίησης και επίσης αποδεικτικά στοιχεία ότι οι αρχικές κλινικές έρευνες διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3 [...] Εξαιρουμένης της κατηγορίας III και των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις περιπτώσεις που η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων με βάση τα κλινικά δεδομένα δεν θεωρείται σκόπιμη, η εξαίρεση αυτή αιτιολογείται επαρκώς με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και την εξέταση των λεπτομερών στοιχείων σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και του ανθρώπινου σώματος, τις επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και τους ισχυρισμούς των κατασκευαστών. Η ικανότητα απόδειξης της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων μόνο βάσει των αποτελεσμάτων των μεθόδων μη κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των επιδόσεων, της συγκριτικής αξιολόγησης και της προκλινικής αξιολόγησης, πρέπει να τεκμηριώνεται δεόντως στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

- 4 Η κλινική αξιολόγηση και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα **κλινικά** δεδομένα που προκύπτουν από την υλοποίηση από τον κατασκευαστή του **ΚΠΑΑ σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος XIII και το** σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 8[...] παράγραφος 7).

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η έκθεση του ΚΠΑΑ και, εφόσον ενδείκνυται, η περίληψη ασφάλειας και οι κλινικές επιδόσεις που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 1 επικαιροποιούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση με τα συγκεκριμένα στοιχεία.

- 5 Η κλινική αξιολόγηση, **τα αποτελέσματά της** καθώς και [...] **η κλινική τεκμηρίωση που προκύπτει** τεκμηριώνονται σε έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο τμήμα 6 του μέρους Α του παραρτήματος XIII και η οποία αποτελεί [...] **μέρος του** τεχνικού φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα II για το αντίστοιχο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- 6 **Εφόσον απαιτείται, προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή του παραρτήματος XIII, η Επιτροπή δύναται, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο, να θεσπίσει εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.**

Άρθρο 50

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες

- 1 Οι κλινικές έρευνες [...] είναι **σχεδιασμένες και εγκεκριμένες, διενεργούνται, καταγράφονται και υποβάλλονται ως προς αυτές σχετικές εκθέσεις σύμφωνα με τις διατάξεις των** άρθρων 50-60 και του παραρτήματος XIV, εφόσον διενεργούνται για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:
- α) επαληθεύουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να είναι κατάλληλα για ένα ή περισσότερους από τους ειδικούς σκοπούς ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρονται στο στοιχείο 1 του άρθρου 2 παράγραφος 1, και επιτυγχάνουν τις επιδιωκόμενες επιδόσεις που προσδιορίζει ο **ανάδοχος** [...],
 - β) επαληθεύουν [...] τα [...] οφέλη **του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για** [...] τον ασθενή όπως προσδιόρισε ο **ανάδοχος** [...],

(γ) καθορίζουν τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, και εκτιμούν εάν αποτελούν αποδεκτό κίνδυνο σε σχέση με τα προβλεπόμενα οφέλη του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 2 Εάν ο ανάδοχος *μιας κλινικής έρευνας* δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, [...] διασφαλίζει ότι ένα [...] *φυσικό ή νομικό* πρόσωπο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση *και ενεργεί ως νόμιμος εκπρόσωπός του*. [...] *Ο εν λόγω νόμιμος εκπρόσωπος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις του αναδόχου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, και είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον ανάδοχο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επικοινωνία με [...] τον εν λόγω νόμιμο εκπρόσωπο θεωρείται επικοινωνία [...] με τον ανάδοχο.*

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην εφαρμόζουν το ανωτέρω εδάφιο σε σχέση με τις κλινικές έρευνες που πρόκειται να διεξαχθούν αποκλειστικά στο έδαφός τους, ή στο έδαφός τους και στο έδαφος τρίτης χώρας, υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν ότι ο ανάδοχος ορίζει τουλάχιστον έναν υπεύθυνο επικοινωνίας στο έδαφός τους σε σχέση με την εν λόγω κλινική έρευνα, ο οποίος θα είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον ανάδοχο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

- 3 Οι κλινικές έρευνες σχεδιάζονται και διενεργούνται, κατά τρόπο που τα δικαιώματα, η ασφάλεια, *η αξιοπρέπεια* και η ευζωία των συμμετεχόντων σε μια κλινική έρευνα προστατεύονται και *υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος και [...]* τα κλινικά δεδομένα που παράγονται [...] θα είναι *επιστημονικά έγκυρα*, αξιόπιστα και ανθεκτικά.

Οι κλινικές έρευνες υπόκεινται στην επιστημονική και δεοντολογική εξέταση. Η δεοντολογική εξέταση διενεργείται από επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι προθεσμίες και οι διαδικασίες για την εξέταση από τις επιτροπές δεοντολογίας είναι συμβατές με τις προθεσμίες και διαδικασίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης μιας κλινικής έρευνας.

- 4 [...]

- 5 Μια κλινική έρευνα σύμφωνα με την παράγραφο 1 μπορεί να διενεργείται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- (α) η κλινική έρευνα υπόκειται στη χορήγηση άδειας από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εκτός αν άλλως ορίζεται,
 - β) μια ανεξάρτητη επιτροπή δεοντολογίας, που έχει συσταθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, έχει εκδώσει γνώμη για την προβλεπόμενη κλινική έρευνα, η οποία δεν είναι αρνητική και η οποία, σύμφωνα με τη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, είναι έγκυρη για το σύνολο του κράτους μέλους,
 - γ) ο ανάδοχος, ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος ή υπεύθυνος επικοινωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 2, είναι εγκατεστημένος στην Ένωση·
 - γβ) ευάλωτοι πληθυσμοί και συμμετέχοντες προστατεύονται επαρκώς σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές διατάξεις,
 - δ) οι προβλέψιμοι κίνδυνοι και οι δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα είναι ιατρικά δικαιολογημένοι εάν σταθμιστούν σε συνάρτηση με τη δυνητική σημασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τον συμμετέχοντα ή/και την ιατρική,
 - ε) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να ενημερωθεί και να συναινέσει, ο νομίμως οριζόμενος εκπρόσωπός του έχει συναινέσει σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014,
 - (η) διασφαλίζεται το δικαίωμα του συμμετέχοντος στο σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, το δικαίωμά του στην ιδιωτική ζωή, καθώς και η προστασία των προσωπικών του δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/ΕΚ,
 - (ιβ) η/οι συγκεκριμένη(-ες) ερευνητική(-ές) συσκευή(-ές) είναι σύμφωνη(-ες) με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από την κλινική έρευνα και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος. Αυτό περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, την τεχνική και βιολογική δοκιμή ασφάλειας και την προκλινική αξιολόγηση, καθώς και διατάξεις στον τομέα της επαγγελματικής ασφάλειας και πρόληψης ατυχημάτων, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη της τεχνολογίας..
 - ιγ) αν πληρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XIV.

Ο συμμετέχων δύναται, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από την κλινική έρευνα ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει την συγκατάθεσή του μετά από ενημέρωση. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/EΚ, η ανάκληση της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση δεδομένων που ελήφθησαν βάσει της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της.

- 8 *Ο ερευνητής είναι πρόσωπο, όπως ορίζεται από την εθνική νομοθεσία, το οποίο ασκεί επάγγελμα που αναγνωρίζεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ότι πληροί τις προϋποθέσεις για την ιδιότητα του ερευνητή λόγω των απαραίτητων επιστημονικών γνώσεων και της εμπειρίας που διαθέτει στην περίθαλψη ασθενών. Άλλα άτομα που συμμετέχουν στη διενέργεια κλινικής έρευνας πρέπει να διαθέτουν τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και εμπειρίας προσόντα στον σχετικό ιατρικό τομέα και στη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.*
- 9 *Οι εγκαταστάσεις όπου θα διεξαχθούν οι κλινικές έρευνες πρέπει να είναι παρόμοιες προς τις εγκαταστάσεις της προβλεπόμενης χρήσης και κατάλληλες για τις κλινικές έρευνες.*

Άρθρο 50α

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες που δεν καλύπτονται από το άρθρο 50 παράγραφος 1

- 1 *Οι κλινικές έρευνες που δεν καλύπτονται από το άρθρο 50 παράγραφος 1 υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 50 παράγραφοι 2, 3, 5 στοιχείο β), 5 στοιχείο γ), 5 στοιχείο γβ), 5 στοιχείο ε), 5 στοιχείο η), 5 στοιχείο ιβ) και παράγραφος 8 του παρόντος κανονισμού.*
- 2 *Για να προστατευθούν τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων και η επιστημονική και δεοντολογική ακεραιότητα των κλινικών ερευνών που δεν καλύπτονται από το άρθρο 50 παράγραφος 1, κάθε κράτος μέλος καθορίζει τις ενδεχόμενες πρόσθετες απαιτήσεις για τέτοιες έρευνες, όπως ενδείκνυται για κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.*

Άρθρο 50γ

Προστασία ευάλωτων συμμετεχόντων, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

Για την προστασία ειδικότερα των δικαιωμάτων, της ασφάλειας, της αξιοπρέπειας και της ευζωίας των ευάλωτων συμμετεχόντων σε κλινικές έρευνες, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε σχέση με τη διενέργεια των κλινικών ερευνών

- (α) σε ανηλίκους,*
- (β) σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες,*
- (γ) σε εγκύους και θηλάζουσες,*
- (δ) σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ή/και*
- (ε) σε άτομα που ζουν σε ιδρύματα, σε άτομα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία, σε άτομα που στερούνται την ελευθερία τους, σε άτομα τα οποία, λόγω δικαστικής απόφασης, δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε κλινικές έρευνες.*

Άρθρο 50δ

Αποζημίωση

- 1 Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία υφίσταται συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε κλινική έρευνα που διεξάγεται στην επικράτειά τους, υπό τη μορφή ασφάλισης, εγγύησης ή παρόμοιας ρύθμισης ισοδύναμης ως προς τον σκοπό της και κατάλληλης ως προς τη φύση και την έκταση του κινδύνου.*
- 2 Ο ανάδοχος και ο ερευνητής κάνουν χρήση του συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπό τη μορφή που ενδείκνυται για το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται η κλινική έρευνα.*

Άρθρο 51

Αίτηση για κλινική έρευνα

1 [...]

2 Ο ανάδοχος της κλινικής έρευνας **καταχωρίζει και υποβάλλει μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53** στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου θα διενεργηθεί η έρευνα, αίτηση συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV. **Το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53 αποδίδει έναν μοναδικό αριθμό αναγνώρισης σε πανενωσιακή κλίμακα σε αυτή την κλινική έρευνα, ο οποίος θα χρησιμοποιείται σε κάθε επικοινωνία που αφορά τη συγκεκριμένη κλινική έρευνα.** Μέσα σε [...] **δέκα** ημέρες από την παραλαβή της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στον ανάδοχο αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

[...]

- 3 Εάν το κράτος μέλος εκτιμήσει ότι η κλινική έρευνα για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, πληροφορεί σχετικά τον ανάδοχο και ορίζει προθεσμία έως [...] **τριάντα** ημέρες κατ' ανώτατο όριο εντός της οποίας ο ανάδοχος θα μπορεί να διατυπώσει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση.

Εάν ο ανάδοχος δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε συμπληρώσει την αίτηση εντός της χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση **θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί [...]. Όταν ο ανάδοχος εκτιμά ότι η αίτηση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ή/και είναι πλήρης, αλλά η αρμόδια αρχή διαφωνεί, θεωρείται απορριφθείσα. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.**

[...] Το κράτος μέλος [...] **ενημερώνει** [...] τον ανάδοχο [...] μέσα σε [...] **πέντε** ημέρες από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή των **αιτηθεισών πρόσθετων πληροφοριών** [...] **κατά πόσον** η κλινική έρευνα [...] θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση [...] **έχει ολοκληρωθεί.**

- 4 Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο ανάδοχος σύμφωνα με την παράγραφο 2 **ή 3** είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. [...] **Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3, έκαστη κατά 5 ημέρες.**

4α. Κατά την περίοδο αξιολόγησης της αίτησης, το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον ανάδοχο. Η λήξη της προθεσμίας σύμφωνα με την παράγραφο 5 στοιχείο β) (δεύτερη περίπτωση) αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του πρώτου αιτήματος έως τη χρονική στιγμή που λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.

5 Ο ανάδοχος μπορεί να αρχίσει την κλινική έρευνα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα της κατηγορίας I [...] ή στην περίπτωση των μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Πα ή Πβ, [...], εκτός αν άλλως ορίζεται από τις εθνικές διατάξεις, αμέσως μετά την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης που περιγράφεται στην παράγραφο 4, και εφόσον η αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχει διατυπώσει γνώμη η οποία δεν είναι αρνητική και η οποία, σύμφωνα με τη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, είναι έγκυρη για το σύνολο του κράτους μέλους,**
- β) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα εκτός εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο (α):**
 - μόλις το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιήσει στον ανάδοχο την έγκρισή του και εφόσον η αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχει διατυπώσει γνώμη ευνοϊκή και, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ισχύουσα σε ολόκληρη την επικράτειά του ή**

- *μετά το πέρας 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εκτός αν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει στον ανάδοχο την άρνησή του εντός της εν λόγω περιόδου και εφόσον η επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχει διατυπώσει γνώμη ενοϊκή και, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ισχύουσα σε ολόκληρη την επικράτειά του.*

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο κατά 20 ημέρες για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες. [...]

γ) [...]

6 [...]

- 7 Η Επιτροπή **μπορεί να** εκδίδει [...] **κατ' εξουσιοδότηση** πράξεις σύμφωνα με το άρθρο [...] **88 παράγραφος 3** [...], **προκειμένου να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή των** απαιτήσεων για την τεκμηρίωση που πρέπει να υποβληθεί μαζί με την αίτηση για τη διενέργεια της κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV.

Άρθρο 51

Αξιολόγηση από τα κράτη μέλη

- 1 Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και αξιολογούν την αίτηση ή αποφασίζουν ως προς αυτήν δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από τους ενεχόμενους ερευνητές και από πρόσωπα ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν την κλινική έρευνα, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.*
- 2 Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού κατάλληλος αριθμός προσώπων, τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα.*
- 3 Τα κράτη μέλη αξιολογούν αν η κλινική έρευνα έχει σχεδιασθεί κατά τρόπο ώστε να δικαιολογούνται οι δυνητικοί κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες ή τρίτους, μετά την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, όταν σταθμίζονται με βάση τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη. Εξετάζουν, λαμβανομένων υπόψη των εφαρμοστέων κοινών προδιαγραφών ή εναρμονισμένων προτύπων, ιδίως:*
 - α) την απόδειξη συμμόρφωσης του(ων) ιατροτεχνολογικού(-ών) προϊόντος(ων) υπό έρευνα με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από την κλινική έρευνα και εφόσον, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος. Αυτό περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, την διασφάλιση της τεχνικής και της βιολογικής ασφάλειας αξιολόγησης και της προκλινικής αξιολόγησης·*
 - β) αν οι λύσεις ελαχιστοποίησης κινδύνων που χρησιμοποιούνται από τον ανάδοχο περιγράφονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και, στις περιπτώσεις όπου ο ανάδοχος δεν χρησιμοποιεί εναρμονισμένα πρότυπα, την ισοδυναμία του επιπέδου προστασίας προς τα εναρμονισμένα πρότυπα·*
 - γ) την αξιοπιστία των μέτρων που σχεδιάζονται για την ασφαλή εγκατάσταση, την έναρξη χρήσης και τη συντήρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό έρευνα·*
 - δ) την αξιοπιστία και τον αδιάσειστο χαρακτήρα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική έρευνα, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της έρευνας και των μεθοδολογικών πτυχών (συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του δείγματος, του φαρμάκου σύγκρισης και των σημείων κατάληξης)·*
 - (δα) αν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XIV.*

- (ε) στην περίπτωση προϊόντων αποστειρωμένης χρήσης, τα αποδεικτικά της επικύρωσης των διαδικασιών αποστείρωσης του κατασκευαστή ή πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αναδιαμόρφωσης και αποστείρωσης που πρέπει να διεξαχθούν στον τόπο διεξαγωγής της έρευνας·
- στ) απόδειξη της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας κάθε συστατικού ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης ή ουσίας που μπορούν να θεωρηθούν φάρμακα σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK.

4 Τα κράτη μέλη μπορούν να αρνηθούν την έγκριση της κλινικής έρευνας, αν:

- (α) η κλινική έρευνα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- β) η αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 2 παραμένει ατελής·
- γ) μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία, σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ισχύει σε ολόκληρη την επικράτειά του·
- γα) το προϊόν ή τα υποβληθέντα έγγραφα, ιδίως το σχέδιο έρευνας και το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή, δεν αντιστοιχούν στις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και η κλινική έρευνα, ιδίως, δεν είναι κατάλληλη προς κατάδειξη της ασφάλειας, των χαρακτηριστικών επιδόσεων ή του οφέλους του προϊόντος για τους ασθενείς ή
- (δ) δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 50 ή
- ε) οιαδήποτε αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 είναι αρνητική.

Άρθρο 51ε

Διεξαγωγή κλινικής έρευνας

- 1 Ο ανάδοχος και ο ερευνητής διασφαλίζουν ότι η κλινική έρευνα διενεργείται σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο κλινικής έρευνας.

- 2 *Προκειμένου να επαληθεύεται ότι τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων προστατεύονται, ότι τα δεδομένα που αναφέρονται είναι αξιόπιστα και ισχυρά και ότι η διεξαγωγή της κλινικής έρευνας συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο ανάδοχος επιτηρεί δεόντως τη διεξαγωγή της κλινικής έρευνας. Το εύρος και η φύση της επιτήρησης καθορίζονται από τον ανάδοχο βάσει αξιολόγησης στην οποία λαμβάνονται υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της κλινικής έρευνας, περιλαμβανομένων των ακόλουθων χαρακτηριστικών:*
- (α) του στόχου και της μεθοδολογίας της κλινικής έρευνας και*
 - (β) του βαθμού απόκλισης της παρέμβασης από τη συνήθη κλινική πρακτική.*
- 3 *Κάθε πληροφορία σχετικά με την κλινική έρευνα καταγράφεται, υφίσταται επεξεργασία και διαχείριση και αποθηκεύεται από τον ανάδοχο ή τον ερευνητή, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τρόπο που να επιτρέπει την επακριβή αναφορά, ερμηνεία και επαλήθευσή της, ενώ το απόρρητο των αρχείων και τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων προστατεύονται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων.*
- 4 *Εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας από μη επιτρεπόμενη ή αθέμιτη πρόσβαση, αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή καταστροφή ή τυχαία απώλεια, ιδίως αν η επεξεργασία περιλαμβάνει διαβίβαση μέσω δικτύου.*
- 5 *Τα κράτη μέλη επιθεωρούν δεόντως τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής της έρευνας προκειμένου να εξακριβωθεί ότι οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με το εγκεκριμένο σχέδιο έρευνας.*
- 6 *Ο ανάδοχος καθορίζει διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων που επιτρέπει την άμεση αναγνώριση και, όπου απαιτείται, την άμεση ανάκληση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην έρευνα.*

Άρθρο 52

[...]

Άρθρο 53

Ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες

- 1 Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί [...] διαχειρίζεται **και συντηρεί** ηλεκτρονικό σύστημα
 - αα)** για τη δημιουργία του αποκλειστικού αριθμού ταυτοποίησης για κλινικές έρευνες, [...]
 - α) [...]
 - (αβ)** *προς χρήση ως σημείο εισόδου για την υποβολή όλων των αιτήσεων για κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 και στα άρθρα 54, 55 και 58 και για κάθε άλλη υποβολή δεδομένων ή για την επεξεργασία των δεδομένων σε αυτό το πλαίσιο·*
 - β) για την ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν κλινικές έρευνες σύμφωνα με τον *παρόντα κανονισμό* μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής [...] *περιλαμβανομένων των αναφερόμενων στα άρθρα 51α και 56·*
 - βα)** για πληροφορίες από τον ανάδοχο σύμφωνα με το άρθρο 57·
 - γ) [...]
 - δ) για την υποβολή εκθέσεων [...] σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων **και σχετικές επικαιροποιήσεις** που αναφέρονται στο άρθρο 59 [...].
 - ε)** για τη συγκέντρωση των εκθέσεων για τις κλινικές έρευνες και των περιλήψεών τους.
- 2 Κατά τη δημιουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το σύστημα είναι διαλειτουργικό με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο [...] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [536/2014] **όσον αφορά τις συνδυασμένες κλινικές έρευνες προϊόντων με κλινική δοκιμή στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού.** [...]

- 2α. Μέσα σε μία εβδομάδα από οποιαδήποτε αλλαγή στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή στο άρθρο 51 παράγραφος 2, ο ανάδοχος επικαιροποιεί τα σχετικά δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνεται σχετικά με την επικαιροποίηση, ενώ οι αλλαγές στα έγγραφα πρέπει να είναι ευδιάκριτες.
- 2β. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εκτός των πληροφοριών του στοιχείου β) οι οποίες είναι προσβάσιμες μόνο από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, είναι προσβάσιμες από το κοινό, εκτός εάν, όσον αφορά το σύνολο ή μέρη των εν λόγω πληροφοριών, δικαιολογείται το απόρρητό τους λόγω οιασδήποτε εκ των παρακάτω:
- α) προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001·
 - β) προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών για εμπορικούς λόγους, ειδικότερα στο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός εάν υφίσταται υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση·
 - γ) αποτελεσματική εποπτεία της διενέργειας της κλινικής έρευνας από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
- 2βα. Δεν δημοσιοποιούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων σε κλινικές έρευνες.
- 2γ. Η διεπαφή χρήστη του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρονται στο παρόν άρθρο πρέπει να είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

3 [...]]

Άρθρο 54

Κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση CE

- 1 Όταν μια κλινική έρευνα αποσκοπεί στην περαιτέρω αξιολόγηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 42 για να φέρει τη σήμανση CE και στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του που αναφέρεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στο εξής «έρευνα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά», ο ανάδοχος κοινοποιεί στα σχετικά κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της αν η έρευνα θα υποβάλει συμμετέχοντες σε πρόσθετες επεμβατικές ή επαχθείς διαδικασίες. **Η κοινοποίηση πραγματοποιείται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. Συνοδεύεται από τη τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV.** Εφαρμόζονται το **άρθρο 50 παράγραφος 5, σημεία β) έως θ) και ιγ)** [...], το άρθρο 55, το άρθρο 56, το άρθρο 56, το άρθρο 57 [...], **το άρθρο 59 παράγραφος 6** και οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος XIV.
- 2 Αν ο σκοπός της κλινικής έρευνας όσον αφορά ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που επιτρέπεται, σύμφωνα με το άρθρο 42, να φέρει τη σήμανση CE είναι να αξιολογήσει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση άλλη από εκείνη που αναφέρεται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος I και στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται τα άρθρα 50 έως 60.

Άρθρο 55

Ουσιαστικές τροποποιήσεις σε κλινική έρευνα

- 1 Αν ο ανάδοχος [...] **προτίθεται να επιφέρει** μεταβολές σε μια κλινική έρευνα οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν σημαντική επίπτωση στην ασφάλεια, **στην υγεία** ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα των κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από την έρευνα, κοινοποιεί **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53** στο(στα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η) τους λόγους των τροποποιήσεων και το περιεχόμενό τους. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από επικαιροποιημένη έκδοση της σχετικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV, **ενώ επισημαίνονται με σαφήνεια οι αλλαγές.**

- 2 Ο ανάδοχος μπορεί να εφαρμόσει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 το νωρίτερο 38 [...] ημέρες μετά την κοινοποίηση, εκτός αν το σχετικό κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει στον ανάδοχο ότι τις απορρίπτει βάσει του *άρθρου 51α, παράγραφος 4 ή* για λόγους δημόσιας υγείας, [...] ασφάλειας *ή υγείας του συμμετέχοντος και του χρήστη, [...], ή η επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία σύμφωνα με το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους, είναι έγκυρη για το σύνολο του κράτους μέλους.*
- 3 *Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη μπορεί επίσης να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κατά 7 ημέρες για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.*

Άρθρο 56

Διορθωτικά μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών

0α. Εάν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει λόγους για να θεωρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, μπορεί να λάβει τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα στην επικράτειά του:

- α) να αποσύρει ή να ανακαλέσει την άδεια της κλινικής έρευνας·*
- β) να αναστέλλει, να παύει προσωρινά ή να τερματίζει κλινική έρευνα,*
- γ) να απαιτήσει από τον ανάδοχο να τροποποιήσει οποιαδήποτε πτυχή της κλινικής έρευνας.*

0β. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, πριν λάβει οποιοδήποτε από τα μέτρα της παραγράφου 0α και εκτός εάν απαιτείται άμεση αντίδραση, ζητεί τη γνώμη του αναδόχου και/ή του ερευνητή. Η εν λόγω γνώμη δίδεται εντός επτά ημερών.

1 Όταν ένα κράτος μέλος *έχει λάβει μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 0α ή έχει αρνηθεί [...]* μια κλινική έρευνα, [...] ή πληροφορείται από τον ανάδοχο τον πρόωρο τερματισμό κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει [...] την απόφαση *αυτή* και τους σχετικούς λόγους σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.

- 2 Στην περίπτωση που μια αίτηση αποσύρεται από τον ανάδοχο πριν ληφθεί απόφαση από κράτος μέλος, [...] η εν λόγω **πληροφορία θα πρέπει να διατίθεται σε** όλα τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, [...] μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.

Άρθρο 57

Πληροφόρηση από τον ανάδοχο στην περίπτωση προσωρινής παύσης ή τερματισμού μιας κλινικής έρευνας

- 1 Αν ο ανάδοχος διακόψει προσωρινά μια κλινική έρευνα [...] **ή την τερματίζει σε πρώιμο στάδιο**, ενημερώνει τα σχετικά κράτη μέλη μέσα σε 15 ημέρες από την προσωρινή διακοπή **ή τον πρώιμο τερματισμό, παρέχοντας τη σχετική αιτιολόγηση. Σε περίπτωση όπου ο ανάδοχος έχει προσωρινά αναστείλει ή λήξει πρώιμα μια κλινική έρευνα για λόγους ασφάλειας, ενημερώνει το σχετικό κράτος μέλος εντός 24 ωρών.**
- 2 Ο ανάδοχος κοινοποιεί σε κάθε σχετικό κράτος μέλος το τέλος της κλινικής έρευνας όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος [...]. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από το τέλος της κλινικής έρευνας όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.
- 2α.** Αν η έρευνα διενεργείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο ανάδοχος ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη σχετικά με τη λήξη της συνολικής κλινικής έρευνας. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από το τέλος της συνολικής κλινικής έρευνας.
- 3 Μέσα σε ένα έτος από το τέλος της κλινικής έρευνας **ή εντός τριών μηνών από τον πρώιμο τερματισμό της**, ο ανάδοχος υποβάλλει στα σχετικά κράτη μέλη **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53** [...] έκθεση για τις κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο τμήμα 2.7 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIV. Εάν [...] δεν είναι δυνατό να υποβληθεί η έκθεση της κλινικής έρευνας μέσα σε ένα έτος **από την ολοκλήρωση της έρευνας**, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή το σχέδιο κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο τμήμα 3 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV προσδιορίζει την ημερομηνία γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας και εξηγεί τις αιτίες.

- 4 *Ο ανάδοχος παρέχει περίληψη της έκθεσης κλινικής έρευνας, [...] το αργότερο εντός ενός έτους μετά την παροχή της έκθεσης κλινικής έρευνας σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η περίληψη της έκθεσης κλινικής έρευνας πρέπει να συντάσσεται έτσι ώστε να γίνεται εύκολα κατανοητή από τον προβλεπόμενο χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.*
- 5 *Η υποβολή πληροφοριών και εκθέσεων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4 πρέπει να διεξάγεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. Οι εκθέσεις σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 πρέπει να είναι προσβάσιμες στο κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, το αργότερο όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση ΕΚ και, πριν από τη διάθεσή του στην αγορά.*

Άρθρο 58

Κλινικές έρευνες που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη

1. Μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53, ο ανάδοχος μιας κλινικής έρευνας που πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να υποβάλει, για τους σκοπούς του άρθρου 51, μία μόνο αίτηση η οποία, μετά την παραλαβή της, διαβιβάζεται ηλεκτρονικά στα οικεία κράτη μέλη, **τα οποία έχουν εκουσίως συμφωνήσει με αυτήν τη διαδικασία όσον αφορά την εν λόγω κλινική έρευνα.**
2. Στην εν λόγω μοναδική αίτηση ο ανάδοχος προτείνει ένα από τα οικεία κράτη μέλη ως κράτος μέλος-συντονιστή. [...] Εντός έξι ημερών από [...] την [...] αίτηση, [...] **τα οικεία κράτη μέλη, [...] συμφωνούν ως προς το κράτος μεταξύ αυτών που θα αναλάβει το ρόλο του** κράτους μέλους-συντονιστή. [...] **Εφόσον δεν συμφωνούν ως προς το** κράτος μέλος-συντονιστή, **τον ρόλο αυτό αναλαμβάνει** [...] εκείνο που [...] έχει προταθεί από τον ανάδοχο. [...] **Οι** προθεσμίες που αναφέρονται στο άρθρο 51, παράγραφος 2 εφαρμόζονται από την ημέρα που έπεται της **κοινοποίησης του κράτους μέλους-συντονιστή προς τον ανάδοχο (ημερομηνία κοινοποίησης)**[...].

- 3 Υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή, που αναφέρεται στην παράγραφο 2, τα σχετικά κράτη μέλη συντονίζουν την αξιολόγηση που πραγματοποιούν για τη αίτηση, ιδίως για την υποβληθείσα τεκμηρίωση σύμφωνα με το κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV, με εξαίρεση τα τμήματα **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 τα οποία αξιολογούνται χωριστά από κάθε σχετικό κράτος μέλος.

Το κράτος μέλος-συντονιστής:

- (α) εντός 6 ημερών από την παραλαβή της ενιαίας αίτησης, γνωστοποιεί στον ανάδοχο ότι **είναι το κράτος μέλος-συντονιστής (ημερομηνία κοινοποίησης),**
- (αα) **μέσα σε 10 ημέρες από την ενιαία αίτηση, γνωστοποιεί στον ανάδοχο,** αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα **1.13**, **3.1.3**, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου **II** του παραρτήματος XIV για την οποία κάθε κράτος μέλος επαληθεύει την πληρότητα **και ενημερώνει αναλόγως τον ανάδοχο.** Το άρθρο 51 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται στο κράτος μέλος-συντονιστή για την επαλήθευση του κατά πόσο η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και κατά πόσο η αίτηση είναι πλήρης, **λαμβάνοντας υπόψη τις ανησυχίες των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών,** με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου **II** του παραρτήματος XIV [...]. **Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να ανακοινώνουν στο συντονίζον κράτος μέλος οιοσδήποτε απόψεις σχετικά με την επικύρωση της αίτησης εντός επτά ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης.** Το άρθρο 51 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται σε [...] κάθε κράτος μέλος για την επαλήθευση της πληρότητας της τεκμηρίωσης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV·

- β) τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της [...] αξιολόγησής του στο *σχέδιο* της έκθεσης αξιολόγησης που πρέπει να διαβιβάζεται εντός 26 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Έως την ημέρα 38 μετά την ημερομηνία επικύρωσης, τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διαβιβάζουν τις παρατηρήσεις και προτάσεις τους σχετικά με το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και τη σχετική αίτηση στο κράτος μέλος-συντονιστή, το οποίο τις λαμβάνει δεόντως υπόψη κατά την τελική διατύπωση της τελικής έκθεσης αξιολόγησης, οι οποίες διαβιβάζονται εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης στον ανάδοχο και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η τελική έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όταν αυτά αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση του αναδόχου σύμφωνα με το άρθρο 51, παράγραφος 5, *με εξαίρεση τα τμήματα 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII, που αξιολογούνται χωριστά από κάθε οικείο κράτος μέλος.*

Όσον αφορά την αξιολόγηση της τεκμηρίωσης που σχετίζεται με τα τμήματα 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV, που διεξάγεται χωριστά από κάθε κράτος μέλος, το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει, μία και μοναδική φορά, επιπλέον πληροφορίες από τον ανάδοχο. Η λήξη της προθεσμίας σύμφωνα με την παράγραφο 2 αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής της πρώτης αίτησης μέχρι τη στιγμή που λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.

- 3α. *Το συντονίζον κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει τις περιόδους που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο κατά 50 ημέρες για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες. Στην περίπτωση αυτή οι περίοδοι της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται κατ' αναλογία.*
- 3β. *Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καθορίζει τις διαδικασίες και τις προθεσμίες για τη συντονισμένη αξιολόγηση υπό την καθοδήγηση του κράτους μέλους-συντονιστή, που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τα κράτη μέλη όταν αποφασίζουν για την αίτηση του αναδόχου. Αυτές οι εκτελεστικές πράξεις μπορούν να καλύψουν επίσης τις διαδικασίες για συντονισμένη αξιολόγηση σε περίπτωση ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με την παράγραφο 4 και στην περίπτωση αναφοράς περιστατικών σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 4 ή, στην περίπτωση των κλινικών ερευνών για προϊόντα συνδυασμού μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των φαρμάκων, εφόσον τα τελευταία υπάγονται σε συντρέχουσα συντονισμένη αξιολόγηση μιας κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.*

- 3γ. Εάν το κράτος μέλος-συντονιστής καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η διεξαγωγή της κλινικής έρευνας είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ή κρατών μελών.

Κατά παρέκκλιση του προηγούμενου εδαφίου, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνεί με το συμπέρασμα του συντονίζοντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της κοινής αξιολόγησης μόνο για τους ακόλουθους λόγους:

- α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική έρευνα θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία από τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·
- β) παραβίαση του εθνικού δικαίου,
- γ) εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 3, στοιχείο γ).

Εάν ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 53 στην Επιτροπή, σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον ανάδοχο μέσω της δικτυακής πύλης της ΕΕ.

- 3δ. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει κλινική έρευνα εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του κράτους μέλους-συντονιστή όσον αφορά οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 3γ, ή εάν εκτιμά, δεόντως αιτιολογημένα, ότι οι πτυχές που εξετάζονται στα τμήματα 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV δεν τηρούνται, ή μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένη, είναι έγκυρη για το εν λόγω κράτος μέλος στο σύνολό του. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.

- 3δα. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 53, εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί. Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση ενός πέντε ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης. Η έγκριση κλινικής έρευνας υπό όρους περιορίζεται σε όρους οι οποίοι λόγω της φύσης τους δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

- 3ε. *Αν το κράτος μέλος-συντονιστής καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η κλινική έρευνα δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.*
- 4 Οι ουσιαστικές τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 55 γνωστοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. Κάθε αξιολόγηση που αποσκοπεί να προσδιορίσει αν υπάρχουν λόγοι απόρριψης, σύμφωνα με [...] *την παράγραφο 3γ*, πραγματοποιείται υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή, *εκτός εάν πρόκειται για ουσιαστικές τροποποιήσεις όσον αφορά τα τμήματα 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV, που αξιολογείται από κάθε οικείο κράτος μέλος από μόνο του.*
- 5 Για τους σκοπούς του άρθρου 57 παράγραφος 3, ο ανάδοχος υποβάλλει την έκθεση κλινικής έρευνας στο σχετικό κράτος μέλος μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.
- 6 Η Επιτροπή παρέχει [...] *διοικητική* υποστήριξη στο κράτος μέλος-συντονιστή για την εκτέλεση των καθηκόντων του που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 58α

Επανεξέταση των κανόνων για τις κλινικές έρευνες

Πέντε έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 97 πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 58 του παρόντος κανονισμού και προτείνει αναθεώρηση της διάταξης του άρθρου 58 για να διασφαλιστεί μια συντονισμένη διαδικασία αξιολόγησης των κλινικών ερευνών που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Καταγραφή και αναφορά συμβάντων κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών

- 1 Ο ανάδοχος καταγράφει πλήρως τα ακόλουθα:
 - α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν στο σχέδιο της κλινικής έρευνας το οποίο διαπιστώνεται ότι έχει καθοριστική σημασία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας, λαμβανομένων υπόψη των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 1·
 - β) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν·
 - γ) κάθε ελάττωμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·
 - δ) τα νέα ευρήματα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως γ).
- 2 Ο ανάδοχος αναφέρει, χωρίς καθυστέρηση, σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργήθηκε κλινική έρευνα τα ακόλουθα **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53**,
 - α) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό έρευνα, το φάρμακο αναφοράς ή τη διαδικασία έρευνας με αιτιώδη σχέση ή όταν η εν λόγω αιτιώδης σχέση είναι πιθανή·
 - β) κάθε ελάττωμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·
 - γ) τα νέα ευρήματα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως β).

Η χρονική προθεσμία για την αναφορά λαμβάνει υπόψη τη σοβαρότητα του συμβάντος. Όταν απαιτείται για λόγους έγκαιρης κοινοποίησης, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από τη γνωστοποίηση της πλήρους αναφοράς.

- 3 Ο ανάδοχος γνωστοποιεί επίσης στα σχετικά κράτη μέλη κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 που συμβαίνει σε μια τρίτη χώρα στην οποία πραγματοποιείται κλινική έρευνα με βάση το ίδιο σχέδιο κλινικής έρευνας με εκείνο που εφαρμόζεται στην κλινική έρευνα στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 53**.

- 4 Στην περίπτωση κλινικής έρευνας για την οποία ο ανάδοχος υποβάλλει μία μόνο αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 58, ο ανάδοχος αναφέρει κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. Μετά την παραλαβή της, η αναφορά αυτή διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη συντονίζουν την αξιολόγηση που πραγματοποιούν για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τα ελαττώματα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό να καθορίσουν αν μια κλινική έρευνα πρέπει να τερματιστεί, να ανασταλεί, να διακοπεί προσωρινά ή να τροποποιηθεί.

Η παρούσα παράγραφος δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων κρατών μελών να πραγματοποιήσουν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίσουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Το κράτος μέλος-συντονιστής και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και των μέτρων αυτών.

- 5 Στην περίπτωση ερευνών κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1, εφαρμόζονται οι διατάξεις για την επαγρύπνηση των άρθρων 61 έως 66 και όχι οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

- 6 ***Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 5, το παρόν άρθρο εφαρμόζεται ωστόσο, οσάκις υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και της προηγούμενης έρευνας.***

Άρθρο 60

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομέρειες και διαδικαστικές πτυχές για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου όσον αφορά:

- α) τα εναρμονισμένα **ηλεκτρονικά** έντυπα για τις αιτήσεις σχετικά με κλινικές έρευνες και με την αξιολόγησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 51 και 58, λαμβανομένων υπόψη ειδικών κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- β) τη λειτουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53·
- γ) τα εναρμονισμένα **ηλεκτρονικά** έντυπα για την κοινοποίηση ερευνών κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 1, και ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 55·
- δ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 56·
- ε) τα εναρμονισμένα **ηλεκτρονικά** έντυπα για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 59·
- στ) τις προθεσμίες για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που πρόκειται να κοινοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 59.
- (ζ) **η ενιαία εφαρμογή των απαιτήσεων όσον αφορά τα κλινικά στοιχεία/δεδομένα που απαιτούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I.**

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο VII

Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, επαγρύπνηση [...] και εποπτεία της αγοράς

ΤΜΗΜΑ 0 - ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 60α

Σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

- 1 [...]
- 2 Για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και όπως απαιτείται για τον τύπο του προϊόντος, οι κατασκευαστές [...] σχεδιάζουν, θεσπίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν και επικαιροποιούν σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 8 [...] παράγραφος 6.
- 3 Το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά είναι κατάλληλο για την ενεργητική και συστηματική συλλογή, καταγραφή και ανάλυση των συναφών δεδομένων σχετικά με την ποιότητα, τις επιδόσεις και την ασφάλεια ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, για την εξαγωγή των αναγκαίων συμπερασμάτων και για τον καθορισμό, την εφαρμογή και παρακολούθηση τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων.
- 4 Τα δεδομένα που συλλέγονται από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά του κατασκευαστή χρησιμοποιούνται πιο συγκεκριμένα για τα εξής:
 - α) για την επικαιροποίηση της [...] ανάλυσης κινδύνου/οφέλους [...] και της διαχείρισης κινδύνου, των πληροφοριών σχεδιασμού και κατασκευής, των οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης του προϊόντος·
 - β) για την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης·
 - γ) για την επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων βάσει του άρθρου 26·

- δ) για τον εντοπισμό των αναγκών για προληπτικά, διορθωτικά και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση·
 - ε) για την ανάδειξη των δυνατοτήτων βελτίωσης της χρηστικότητας, των επιδόσεων και της ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - στ) εφόσον συντρέχει περίπτωση, για τη βελτίωση της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - ζ) για τον εντοπισμό και την αναφορά τάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 61α.
- Ο τεχνικός φάκελος επικαιροποιείται δεόντως.

5 [...]]

- 6 Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, διαπιστωθεί ανάγκη για προληπτικά και διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής προβαίνει στη λήψη των κατάλληλων μέτρων και, εφόσον συντρέχουν λόγοι, ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό και τις οικείες αρμόδιες αρχές. [...] Εάν εντοπιστεί σοβαρό [...] περιστατικό ή ληφθεί διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση [...], αναφέρεται σύμφωνα με το [...] άρθρο 61.

Άρθρο 60β

Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά

Το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά του άρθρου 60α βασίζεται σε εκπονηθέν σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, του οποίου οι απαιτήσεις ορίζονται στο τμήμα 1.1 του παραρτήματος IIα. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πλην των ειδικών παραγγελιών [...], το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά [...] αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου ως διευκρινίζεται στο παράρτημα II.

Άρθρο 60γ

Περιοδική επικαιροποιημένη αναφορά περί ασφάλειας

- 1 Ο κατασκευαστής, για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν και, εφόσον συντρέχει λόγος, για κάθε κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συντάσσει περιοδική επικαιροποιημένη αναφορά περί ασφάλειας όπου συνοψίζει τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των αναλύσεων επί των συλλεχθέντων δεδομένων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το παράρτημα IIα, μαζί με το σκεπτικό και την περιγραφή τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν. Καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος, η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τα εξής:*
- α) το συμπέρασμα της [...] ανάλυσης κινδύνου/οφέλους·*
 - β) [...] τα βασικά πορίσματα της έκθεσης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και*
 - γ) τον όγκο των πωλήσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την εκτίμηση του πληθυσμού που χρησιμοποιεί το προϊόν και, όπου είναι δυνατόν, τη συχνότητα χρήσης του προϊόντος.*
- Η έκθεση [...] επικαιροποιείται τουλάχιστον κάθε έτος και [...] αποτελεί τμήμα του τεχνικού φακέλου ως ορίζεται στο παράρτημα II.*
- 2 Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III ή εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υποβάλλουν εκθέσεις μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 66α στον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέχεται στην αξιολόγηση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 42. Ο κοινοποιημένος οργανισμός [...] εξετάζει την έκθεση και εισάγει στη βάση δεδομένων την αξιολόγησή του συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών τυχόν ενεργειών. Οι εν λόγω εκθέσεις και η αξιολόγηση του κοινοποιημένου οργανισμού διατίθενται στις αρμόδιες αρχές μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος.*
- 3 Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 2, [...] διαβιβάζουν κατόπιν αιτήματος τις εκθέσεις στον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέχεται στην αξιολόγηση και στις αρμόδιες αρχές.*

ΤΜΗΜΑ 1 – ΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 61

Αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

1 Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης**, εκτός [...] των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου [...] **66α**, τα ακόλουθα:

- α) κάθε σοβαρό περιστατικό [...] στο οποίο εμπλέκονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, **εκτός των αναμενόμενων [...] παρενεργειών που αναφέρονται ρητά στις πληροφορίες για το προϊόν, προσδιορίζονται ποσοτικά στον τεχνικό φάκελο και υπόκεινται στην αναφορά τάσεων δυνάμει του άρθρου 61α**.
- β) κάθε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που λαμβάνεται σε μια τρίτη χώρα σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο επίσης διατίθεται νόμιμα στην αγορά της Ένωσης, αν ο λόγος που δικαιολογεί τη λήψη του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση δεν αφορά αποκλειστικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην τρίτη χώρα.

1α. Κατά κανόνα, για την προθεσμία αναφοράς λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του περιστατικού.

1β. Οι κατασκευαστές [...] αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό του στοιχείου α) [...] αμέσως μόλις τεκμηριώσουν την αιτιώδη συνάφεια με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τους ή αμέσως μόλις καταστεί ευλόγως δυνατή η πιθανότητα αιτιώδους συνάφειας, και [...] το [...] αργότερο 15 [...] ημέρες από τη στιγμή που έλαβαν γνώση του συμβάντος.

[...]

- 1γ. Ανεξαρτήτως της παραγράφου 1β, σε περίπτωση σοβαρής απειλής για τη δημόσια υγεία η σχετική αναφορά γίνεται αμέσως, και [...] το [...] αργότερο 2 [...] ημέρες από τη στιγμή που ο κατασκευαστής λάβει γνώση της σχετικής απειλής.*
- 1δ. Ανεξαρτήτως της παραγράφου 1β, σε περίπτωση θανάτου ή απροσδόκητης σοβαρής επιδείνωσης της υγείας, η αναφορά γίνεται αμέσως μόλις ο κατασκευαστής τεκμηριώσει ή υποπτευθεί αιτιώδη συνάφεια [...] μεταξύ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του συμβάντος και το αργότερο 10 [...] ημέρες από την ημερομηνία που έλαβε γνώση του συμβάντος.*
- 1ε. Όταν απαιτείται να υποβληθεί εγκαίρως η αναφορά, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από την πλήρη αναφορά.*
- 1στ. Εάν ο κατασκευαστής, αφού λάβει γνώση περιστατικού που δυνητικά απαιτεί υποβολή αναφοράς, δεν είναι σε θέση να κρίνει εάν απαιτείται πράγματι η υποβολή της αναφοράς, υποβάλλει την αναφορά εντός της προθεσμίας που απαιτείται για τον εν λόγω τύπο περιστατικού.*
- 1ζ. Με εξαίρεση περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης, στις οποίες ο κατασκευαστής καλείται να λάβει αμέσως τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ο κατασκευαστής [...] αναφέρει τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση της παραγράφου 1 στοιχείο β) [...] πριν από την εφαρμογή τους.*

- 2 Για παρόμοια σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν με το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των οποίων η βασική αιτία διαπιστώθηκε ή για τα οποία εφαρμόστηκε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση *ή αν τα περιστατικά είναι συχνά [...] και καλά τεκμηριωμένα*, ο [...] κατασκευαστής μπορεί να υποβάλλει περιοδικές συνοπτικές αναφορές αντί των μεμονωμένων αναφορών *σοβαρών* περιστατικών, υπό τον όρο ότι η *συντονίζουσα αρμόδια αρχή του άρθρου 63 παράγραφος 6, σε διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 66α[...] παράγραφος 7, έχει [...] συμφωνήσει με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα των περιοδικών συνοπτικών αναφορών. Εάν βάσει των στοιχείων α), [...] και [...]β) του άρθρου 66α παράγραφος [...] 7 προβλέπεται μία μόνον αρμόδια αρχή, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλλει περιοδικές συνοπτικές αναφορές κατόπιν συμφωνίας με την εν λόγω αρμόδια αρχή.*
- 3 Τα κράτη μέλη λαμβάνουν [...] κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν τους επαγγελματίες της υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές τους, [...] υπόνοιες για σοβαρά περιστατικά αναφερόμενα στο στοιχείο α) της παραγράφου 1. Καταγράφουν τις αναφορές [...] που λαμβάνουν κεντρικά σε εθνικό επίπεδο. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους λαμβάνει τέτοιες αναφορές, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνεται για το *ύποπτο σοβαρό* περιστατικό.

Ο κατασκευαστής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος υποβάλλει [...] στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου επήλθε το συμβάν [...] αναφορά σχετικά με το *σοβαρό περιστατικό σύμφωνα με την παράγραφο 1 [...] και διασφαλίζει τη δέουσα επακολούθηση. Εάν ο κατασκευαστής κρίνει ότι το συμβάν [...] δεν [...] είναι σοβαρό περιστατικό ή αναμενόμενη ανεπιθύμητη παρενέργεια που καλύπτεται από την αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 61α, υποβάλλει [...] επεξηγηματική δήλωση [...].*

[...]

[...] Εάν η αρμόδια αρχή δεν συμφωνεί με το συμπέρασμα της επεξηγηματικής δήλωσης, δύναται να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να υποβάλει έκθεση σύμφωνα με το παρόν άρθρο [...] και να λάβει ή να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να λάβει τα [...] ενδεδειγμένα [...] διορθωτικά μέτρα.

3γ. [...]

4 [...]

Άρθρο [...] 61α

Αναφορά τάσεων [...]

I** Οι κατασκευαστές [...] αναφέρουν [...] **μέσω του** ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου [...] **66α** κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά ή των αναμενόμενων παρενεργειών που **θα μπορούσαν να** έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους που αναφέρεται στα τμήματα **I.1** και **I.5** του παραρτήματος I και που οδήγησαν ή μπορεί να οδηγήσουν σε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, σε σύγκριση με τα αναμενόμενα οφέλη. Η σημαντική αύξηση προκύπτει από τη σύγκριση με την προβλέψιμη συχνότητα ή τη σοβαρότητα τέτοιων περιστατικών ή αναμενόμενων παρενεργειών όσον αφορά ένα δεδομένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης χρονικής περιόδου **ως ορίζεται στον τεχνικό φάκελο και τις πληροφορίες του προϊόντος [...]. Ο κατασκευαστής ορίζει τον τρόπο διαχείρισης των εν λόγω συμβάντων και τη μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό τυχόν στατιστικά σημαντικής αύξησης της συχνότητας ή της σοβαρότητας αυτών των συμβάντων, καθώς και την περίοδο παρατήρησης, στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 60β. [...]

1α. [...]

1.[...]/β.Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να διενεργούν τις δικές τους αξιολογήσεις επί των αναφορών τάσεων [...] της παραγράφου 1 και να απαιτούν από τον κατασκευαστή να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, προκειμένου να διασφαλίζονται η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σχετικά με τα αποτελέσματα της σχετικής αξιολόγησης και τη λήψη των εν λόγω μέτρων.

2 [...]

Άρθρο [...] 61β
[...]

Άρθρο [...] 61γ
[...]

Άρθρο 61δ
[...]

[...]

Άρθρο 62

[...]

[...]

Άρθρο 63

Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

- 0 Αφού αναφέρει ένα σοβαρό περιστατικό σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1, ο κατασκευαστής προβαίνει χωρίς καθυστέρηση στην απαιτούμενη διερεύνηση του σοβαρού περιστατικού και των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η διερεύνηση περιλαμβάνει αξιολόγηση κινδύνου σχετικά με το περιστατικό και διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη κατά το δέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2.*

Ο κατασκευαστής συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές και, όποτε συντρέχει λόγος, με τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διάρκεια των εν λόγω ερευνών και δεν προβαίνει σε οποιαδήποτε διερεύνηση που συνεπάγεται τροποποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή δείγματος της σχετικής παρτίδας κατά τρόπο που να μπορεί να επηρεάσει τυχόν επακόλουθη εκτίμηση των αιτιών του περιστατικού παρά μόνον αφού ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε τέτοια ενέργεια.

- 1 Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με σοβαρό περιστατικό που συνέβη στην επικράτειά τους ή με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στην επικράτειά τους, και των οποίων λαμβάνουν γνώση σύμφωνα με το άρθρο 61, αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, αν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, *και, όποτε συντρέχει λόγος, με τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.*

[...]

- 2 [...] Στο πλαίσιο της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο [...] 0, η εθνική αρμόδια αρχή [...] αξιολογεί τους κινδύνους που απορρέουν από [...] τα αναφερθέντα σοβαρά περιστατικά και [...] τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση λαμβάνοντας υπόψη *την προστασία της δημόσιας υγείας και* κριτήρια όπως η αιτιώδης σχέση, η ανιχνευσιμότητα και η πιθανότητα επανάληψης του προβλήματος, η συχνότητα χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η πιθανότητα επέλευσης *άμεσης ή έμμεσης* βλάβης και η σοβαρότητα της βλάβης *αυτής*, το κλινικό όφελος από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι προβλεπόμενοι και πιθανοί χρήστες και ο επηρεαζόμενος πληθυσμός. [...] Αξιολογεί επίσης την επάρκεια του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή και την ανάγκη λήψης άλλου διορθωτικού μέτρου και το είδος του, *λαμβάνοντας ιδίως υπόψη την αρχή της εγγενούς ασφάλειας που προβλέπεται στο παράρτημα I (xx).*

[...] Κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρμόδιας αρχής, ο κατασκευαστής διαβιβάζει [...] όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την αξιολόγηση κινδύνου.

- 2α. [...] *Η εθνική αρμόδια αρχή [...] παρακολουθεί τις έρευνες του κατασκευαστή για [...] το σοβαρό περιστατικό. Όποτε απαιτείται, η αρμόδια αρχή δύναται να παρέμβει στην έρευνα που διενεργεί ο κατασκευαστής ή να κινήσει ανεξάρτητη διαδικασία διερεύνησης.*
- 2β. *Ο κατασκευαστής υποβάλλει τελική έκθεση με τα πορίσματά του μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 66α. Η έκθεση περιέχει τα συμπεράσματα και, εάν συντρέχει λόγος, τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν.*
- 3 Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, και αν το σοβαρό περιστατικό ή το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση μπορεί να συσχετιστεί με ουσία η οποία, όταν χρησιμοποιείται χωριστά, θεωρείται φάρμακο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή η συντονίζουσα αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ενημερώνει τη σχετική αρμόδια αρχή φαρμάκων ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), της/του οποίας/οποίου η γνώμη ζητήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο.
- Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διέπονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και όταν το σοβαρό περιστατικό ή το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση μπορεί να αφορά τους ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η αρμόδια αρχή ή η συντονίζουσα αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ενημερώνει την οικεία αρμόδια αρχή για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα της οποίας η γνώμη ζητήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο.
- 4 Μετά την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 66α [...], τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή επιβάλλεται σε αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα υποκείμενα συμβάντα και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της. [...]

- 5 Ο κατασκευαστής μεριμνά ώστε [...] *οι χρήστες του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ενημερώνονται χωρίς καθυστέρηση σχετικά με τα ληφθέντα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση με την έκδοση ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση [...]. Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση συντάσσεται σε [...] επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες της Ένωσης, καθορισθείσες από [...] το κράτος μέλος στο οποίο λαμβάνεται το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση [...].* Με εξαίρεση τα επείγοντα θέματα, το περιεχόμενο του σχεδίου της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, στη συντονίζουσα αρμόδια αρχή, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν παρατηρήσεις. Το περιεχόμενο της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση είναι ίδιο σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν οι περιστάσεις ενός συγκεκριμένου κράτους μέλους δικαιολογούν την έκδοση ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση με διαφορετικό περιεχόμενο.

[...]

Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση επιτρέπει την ορθή ταυτοποίηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή των προϊόντων, περιλαμβανομένης της αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), και του κατασκευαστή που έλαβε το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, περιλαμβανομένου του Αριθμού Αναφοράς Συστήματος (SRN). Η ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση εξηγεί με σαφήνεια και χωρίς να αμβλύνει το επίπεδο του κινδύνου τους λόγους για τους οποίους ελήφθη το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, αναφέροντας τυχόν ελάττωμα ή δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τους συνεπαγόμενους κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή άλλο πρόσωπο, ενώ επίσης υποδεικνύει σαφώς όλες τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν οι χρήστες.

[...]

Ο κατασκευαστής εισάγει την ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου [...] **66α**, ώστε το κοινό να έχει πρόσβαση σε αυτήν.

- 6 Οι αρμόδιες αρχές [...] **προτείνουν** μια συντονίζουσα αρμόδια αρχή η οποία συντονίζει τις αξιολογήσεις τους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) όταν **υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά συγκριμένο** [...] σοβαρό **περιστατικό ή σύνολα σοβαρών** περιστατικών που αφορούν το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος του ίδιου κατασκευαστή [...] και συμβαίνουν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη·
 - β) όταν **τίθεται εν αμφιβόλω η καταλληλότητα** ενός διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση **που προτείνεται από κατασκευαστή [...]** σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή είναι [...] του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής **ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** έχει την καταστατική του έδρα, εκτός αν άλλως συμφωνηθεί μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Οι αρμόδιες αρχές συμμετέχουν ενεργά στη διαδικασία συντονισμού [...]. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- [...] **ορισμό συντονίζουσας αρχής κατά περίπτωση, όταν απαιτείται·**
- **ορισμό της συντονισμένης διαδικασίας αξιολόγησης·**
- **καθήκοντα και αρμοδιότητες της συντονίζουσας αρχής και συμμετοχή άλλων αρμόδιων αρχών [...].**

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή **πληροφορεί μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου [...] 66α** τον κατασκευαστή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή ότι αναλαμβάνει ρόλο συντονίζουσας αρχής.

Ο ορισμός μιας συντονίζουσας αρμόδιας αρχής δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων αρμόδιων αρχών να πραγματοποιούν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίζουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα κάθε τέτοιας αξιολόγησης και για τη λήψη των σχετικών μέτρων.

- 8 Η Επιτροπή παρέχει [...] **διοικητική** υποστήριξη στη συντονίζουσα αρμόδια αρχή για την εκτέλεση των καθηκόντων της που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 64

[...]

Άρθρο 65

[...]

Άρθρο 65α

Ανάλυση των δεδομένων επαγρύπνησης

Η Επιτροπή θεσπίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, συστήματα και διαδικασίες για την προδραστική παρακολούθηση των δεδομένων που είναι διαθέσιμα στη βάση δεδομένων του άρθρου 66α, για τον εντοπισμό τάσεων, σχημάτων ή σημμάτων στα δεδομένα τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν νέους κινδύνους ή προβλήματα ασφάλειας.

Όταν εντοπίζεται κίνδυνος προηγουμένως άγνωστος [...] ή η [...] συχνότητα [...] προβλεπόμενου κινδύνου [...] επιφέρει σημαντική και δυσμενή μεταβολή στη σχέση κινδύνου/οφέλους [...], η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η συντονίζουσα αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κατασκευαστή ή, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, ο οποίος λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα [...].

Άρθρο 66

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, **και μετά από διαβούλευση με το ΣΟΠ**, τις ρυθμίσεις και τις διαδικασίες που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων [...] **63** έως **65α** και **66α** όσον αφορά τα ακόλουθα:

- α) την τυπολογία σοβαρών περιστατικών και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση σε σχέση με ειδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- β) [...] αναφορές σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, **ειδοποιήσεις ασφάλειας κατά τη χρήση**, περιοδικές συνοπτικές αναφορές, περιοδικές **επικαιροποιημένες αναφορές για την ασφάλεια** και αναφορές τάσεων από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα **60γ**, 61, **61α** και **63** [...],
- (βα) **τυποποιημένα δικτυακά διαρθρωμένα έντυπα τα οποία περιλαμβάνουν σύνολο ελάχιστων δεδομένων για την ηλεκτρονική αναφορά σοβαρών περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς**,
- γ) προθεσμίες για την αναφορά [...] διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και την υποβολή περιοδικών συνοπτικών αναφορών, [...] αναφορών τάσεων και **περιοδικών επικαιροποιημένων αναφορών για την ασφάλεια** από τους κατασκευαστές, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα του προς αναφορά συμβάντος σύμφωνα με τα άρθρα 61 και **60γ** [...],
- δ) εναρμονισμένα έντυπα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 63.

- ε) *διαδικασίες για τον ορισμό της συντονίζουσας αρμόδιας αρχής, διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης, καθήκοντα και αρμοδιότητες της συντονίζουσας αρμόδιας αρχής και συμμετοχή άλλων αρμόδιων αρχών σε αυτή τη διαδικασία.*

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

Άρθρο [...] 66α

Ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση [...]

- 1 Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, [...] συλλέγει και επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες, **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο 27, συμπεριλαμβανομένου συνδέσμου με τις πληροφορίες που αφορούν το προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 24α [...]:**
- α) τις [...] αναφορές των κατασκευαστών για σοβαρά περιστατικά και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση, σύμφωνα με τα άρθρα 61 παράγραφος 1 **και 63 παράγραφος [...]2β·**
 - β) τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2·
 - γ) τις αναφορές των αρμόδιων αρχών για σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
 - δ) τις αναφορές των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο [...]61α·
(δα) τις περιοδικές επικαιροποιημένες αναφορές περί ασφάλειας που προβλέπονται στο άρθρο [...] 60γ·
 - ε) τις ειδοποιήσεις ασφάλειας κατά τη χρήση των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 5·
 - στ) τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών αφενός και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφοι 4 και 7.
- 2 Στις πληροφορίες τις οποίες συλλέγει και επεξεργάζεται το ηλεκτρονικό σύστημα έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί **που εξέδωσαν πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 43.**
- 3 Η Επιτροπή διασφαλίζει τα δέοντα επίπεδα πρόσβασης των επαγγελματιών υγείας και του κοινού στο ηλεκτρονικό σύστημα.

- 4 Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει πρόσβαση στη βάση δεδομένων, στο κατάλληλο επίπεδο, σε αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών ή σε διεθνείς οργανισμούς, βάσει διακανονισμών μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω αρμόδιων αρχών ή διεθνών οργανισμών. Οι διακανονισμοί αυτοί βασίζονται στην αμοιβαιότητα και περιέχουν διατάξεις περί εμπιστευτικότητας και προστασίας των δεδομένων ισοδύναμες με τις ισχύουσες στην Ένωση.
- 5 Οι αναφορές σοβαρών περιστατικών [...] κατά το άρθρο 61 παράγραφος 1 στοιχείο α) [...] **και** οι αναφορές σοβαρών περιστατικών κατά το άρθρο 63 παράγραφος [...]2 δεύτερο εδάφιο διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά από την παραλαβή τους, [...] μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, **στην αρμόδια [...] αρχή** [...] του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.
- 5α. Οι αναφορές τάσεων σχετικά με αναμενόμενες παρενέργειες που οδηγούν σε σοβαρά περιστατικά κατά το άρθρο 61 παράγραφος 1 στοιχείο α) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά από την παραλαβή τους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο επήλθαν τα περιστατικά.**
- 6 **Οι αναφορές διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση κατά το άρθρο 61 παράγραφος 1 στοιχείο β) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά από την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στην αρμόδια αρχή των ακόλουθων κρατών μελών:**
- ([...]α) του κράτους μέλους στο οποίο ελήφθη ή πρέπει να ληφθεί το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση·
- ([...]β) του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής **ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του·**
- δ) [...]

- 7 *Οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές του άρθρου 61 παράγραφος 2 διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά από την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στην αρμόδια αρχή των ακόλουθων κρατών μελών:*
- α) του κράτους μέλους που συμφώνησε επί της περιοδικής συνοπτικής αναφοράς·*
 - β) του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του.*

[...]8 Οι προβλεπόμενες πληροφορίες στις παραγράφους 5 έως 7 διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά από την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος [...], στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 45.

ΤΜΗΜΑ 2 - ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Άρθρο 67

Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς [...]

- 1 Οι αρμόδιες αρχές [...] πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα [...] χαρακτηριστικά **της συμμόρφωσης** και τις επιδόσεις των [...] ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, [...] όπου απαιτείται, [...] της εξέτασης της [...] τεκμηρίωσης και των φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων βάσει επαρκών δειγμάτων. Λαμβάνουν **ιδίως** υπόψη [...] τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου, [...] τα δεδομένα επαγρύπνησης και [...] τις καταγγελίες.
- 1α. *Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν ετήσια σχέδια δραστηριοτήτων εποπτείας και προβλέπουν επαρκές προσωπικό και επαρκείς υλικούς πόρους για τη διενέργεια των εν λόγω δραστηριοτήτων, λαμβάνοντας υπόψη το ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς που ανέπτυξε το ΣΟΙΠ σύμφωνα με το άρθρο 80 και τις τοπικές συνθήκες.*

- 1β. [...] Για τους σκοπούς που αναφέρονται στην [...] παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές [...]:**
- α) μπορούν, μεταξύ άλλων, να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να θέτουν στη διάθεσή τους τα έγγραφα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων τους και, όποτε [...] δικαιολογείται, [...] να παρέχουν δωρεάν τα αναγκαία δείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων,**
 - β) και [...] διενεργούν, είτε κατόπιν προειδοποίησης είτε, εφόσον χρειάζεται για σκοπούς ελέγχου, χωρίς προειδοποίηση, επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων των οικονομικών φορέων [...], καθώς και των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων και, εφόσον απαιτείται, των εγκαταστάσεων των επαγγελματιών χρηστών. [...]**
- 1γ. Οι αρμόδιες αρχές συντάσσουν ετήσια συνοπτική έκθεση των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων εποπτείας και τη θέτουν στη διάθεση των λοιπών αρμόδιων αρχών μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 75β.**
- 1δ. Οι αρμόδιες αρχές [...] μπορούν να προχωρούν σε κατάσχεση, καταστροφή ή αχρήστευση με οιονδήποτε τρόπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένα, εφόσον το κρίνουν αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας.**
- 2 Τα κράτη μέλη [...] επανεξετάζουν και αξιολογούν τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους. Η ανωτέρω επανεξέταση και αξιολόγηση διενεργείται τουλάχιστον ανά τετραετία και τα σχετικά αποτελέσματα διαβιβάζονται στα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή. Το σχετικό κράτος μέλος συντάσσει συνοπτική έκθεση των αποτελεσμάτων, στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 75β.**

- 3 Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους για την εποπτεία της αγοράς, συνεργάζονται μεταξύ τους και ανταλλάσσουν μεταξύ τους και με την Επιτροπή τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων, [...] **ώστε να διασφαλισθεί υψηλό εναρμονισμένο επίπεδο εποπτείας της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη.**

Όπου απαιτείται, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν ως προς τον καταμερισμό των εργασιών, τις **κοινές δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς** και την εξειδίκευση.

- 4 Αν σε ένα κράτος μέλος προβλέπονται περισσότερες από μία αρχές για την εποπτεία της αγοράς και τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, οι αρχές αυτές συνεργάζονται μεταξύ τους, ανταλλάσσοντας πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τα καθήκοντά τους.
- 5 **[...]** Όπου απαιτείται, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης και την προώθηση δραστηριοτήτων σχετικών με την εποπτεία της αγοράς.

[...]

- 6 [...]

Άρθρο 68

[...]

Άρθρο 69

*Αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες **απαράδεκτου κινδύνου ή μη συμμόρφωσης [...]***

Όταν [...] οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, βασιζόμενες σε **δεδομένα ληφθέντα χάρη σε δραστηριότητες επαγρύπνησης ή εποπτείας της αγοράς [...]** ή σε άλλες πληροφορίες, εκτιμούν ευλόγως ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν **ενδέχεται** να παρουσιάζει [...] **απαράδεκτο** κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων **ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας ή ότι άλλως δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού**, πραγματοποιούν αξιολόγηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν τον κίνδυνο **ή τη μη συμμόρφωση** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται [...] με τις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 70

*Διαδικασία αντιμετώπισης των [...]ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν **απαράδεκτο** κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια*

- 1 Όταν, μετά την αξιολόγηση βάσει του άρθρου 69, οι αρμόδιες αρχές διαπιστώνουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν [...] παρουσιάζει **απαράδεκτο** κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων **ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας [...]**, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον κατασκευαστή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους και όλους τους άλλους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λάβουν όλα τα κατάλληλα και δεόντως αιτιολογημένα διορθωτικά μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις [...] απαιτήσεις, να [...] περιοριστεί η διάθεσή του στην αγορά ή να εξαρτηθεί από ειδικούς όρους, να αποσυρθεί το προϊόν από την αγορά ή να ανακληθεί εντός εύλογου διαστήματος, ανάλογου με τη φύση του κινδύνου **ή της μη συμμόρφωσης. [...]**

- 2 Οι αρμόδιες αρχές [...] **κοινοποιούν** στην Επιτροπή, [...] στα λοιπά κράτη μέλη **και στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το σχετικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 45** τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και των μέτρων που κάλεσαν τους οικονομικούς φορείς να λάβουν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο **75β** [...].
- 3 Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν για τη λήψη κάθε κατάλληλου διορθωτικού μέτρου για όλα τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά σε όλη την Ένωση.
- 4 Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα [...] μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση του προϊόντος στην εθνική αγορά, να αποσύρουν το προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσουν.
- Κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, [...] στα λοιπά κράτη μέλη και στον **κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 45**, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο **75β** [...].
- 5 Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση **και την ανίχνευση** του μη συμμορφούμενου προϊόντος [...], την καταγωγή του, τη φύση και τους λόγους της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων, καθώς και τα επιχειρήματα του σχετικού οικονομικού φορέα.

- 6 Τα κράτη μέλη εκτός από εκείνο που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, **μέσω [...] του ηλεκτρονικού συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 75β, [...] για τυχόν πρόσθετα συναφή στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος και [...] για τυχόν μέτρα που έλαβαν όσον αφορά το συγκεκριμένο προϊόν.**
- [...] Σε περίπτωση διαφωνίας [...] με το [...] κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο [...], [...] ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με τις αντιρρήσεις τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 75β [...].
- 7 Αν εντός δύο μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης της παραγράφου 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με [...] μέτρα ληφθέντα από κράτος μέλος, [...] τα εν λόγω μέτρα θεωρούνται αιτιολογημένα.
- 8 [...] **Στις περιπτώσεις που ισχύει η παράγραφος 7, όλα τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμέσως, σε σχέση με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, τα κατάλληλα περιοριστικά ή απαγορευτικά μέτρα, για την απόσυρση, την ανάκληση ή τον περιορισμό της διάθεσης του προϊόντος στην εθνική τους αγορά.**

Άρθρο 71

Διαδικασία αξιολόγησης των εθνικών μέτρων σε επίπεδο Ένωσης

- 1 Αν, μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της κοινοποίησης του άρθρου 70 παράγραφος 4 [...], ένα κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις για [...] μέτρο που έλαβε ένα άλλο κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο αντιβαίνει στην νομοθεσία της Ένωσης, το εθνικό μέτρο αξιολογείται από την Επιτροπή, **μετά από διαβούλευση με [...] τις [...] οικείες αρμόδιες αρχές και, εφόσον παρίσταται ανάγκη, τους οικείους οικονομικούς φορείς.** Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή [...] **μπορεί να αποφασίσει**, με την έκδοση εκτελεστικής πράξης, αν το εθνικό μέτρο είναι αιτιολογημένο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

- 2 Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί αιτιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 70 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί αιτιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος αποσύρει το μέτρο. ***Ελλείψει απόφασης της Επιτροπής, τα εθνικά μέτρα θεωρούνται αιτιολογημένα.***
- 2α. Όταν [...] κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια που προέρχεται από ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με τη λήψη μέτρων από το ή τα οικεία κράτη μέλη, η Επιτροπή, κατ' αίτημα κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να λάβει, με εκτελεστικές πράξεις, τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη θέση σε κυκλοφορία του σχετικού προϊόντος στην αγορά και την έναρξη της χρήσης του. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
- 3 [...]

Άρθρο 72

[...]

[...]

- 1 Όταν, μετά από τη διενέργεια αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 69, [...] οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους διαπιστώσουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αλλά δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, καλούν τον σχετικό οικονομικό φορέα να διορθώσει τη μη συμμόρφωση του προϊόντος εντός εύλογου διαστήματος ανάλογου προς την περίπτωση. [...]
- [...]

- 2 Αν ο οικονομικός φορέας δεν διορθώσει τη μη συμμόρφωση εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 διαστήματος, το σχετικό κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή για να διασφαλίσει την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 75β [...].
- 3 ***Η Επιτροπή μπορεί να προσδιορίζει λεπτομερέστερα, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τη φύση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές για την ενιαία εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.***

Άρθρο 74

Προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας

- 1 Ένα κράτος μέλος μπορεί να λάβει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μέτρο εφόσον κρίνει, ύστερα από τη διενέργεια αξιολόγησης ***από την οποία προκύπτει ενδεχόμενος [...] κίνδυνος σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν ή συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα τέτοιων προϊόντων*** ότι, ***για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας***, η διάθεση στην αγορά ή η έναρξη χρήσης [...] προϊόντος ή συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί [...].
- 2 Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και σε όλα τα λοιπά κράτη μέλη, αιτιολογώντας την απόφασή του, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 75β [...].

- 3 Η Επιτροπή, *σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ και, εφόσον απαιτείται, με τους οικείους οικονομικούς φορείς*, αξιολογεί τα ληφθέντα [...] εθνικά μέτρα. Η Επιτροπή [...] *μπορεί να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικής πράξης, κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα. Ελλείψει απόφασης της Επιτροπής, τα εθνικά μέτρα θεωρούνται αιτιολογημένα.* Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

[...]

- 4 Αν από την αξιολόγηση της παραγράφου 3 καταδεικνύεται ότι η διάθεση προϊόντος ή ειδικής κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων στην αγορά ή η έναρξη χρήσης τους θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το συγκεκριμένο προϊόν ή η συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί σε όλα τα κράτη μέλη για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας, [...] η Επιτροπή [...] δύναται να εκδίδει *εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου [...] 88 παράγραφος 3* προκειμένου να λάβει τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα.

[...]

Άρθρο 75

Ορθή διοικητική πρακτική

- 1 Κάθε μέτρο που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τα άρθρα 70 έως 74 αιτιολογείται επακριβώς. Όταν ένα μέτρο απευθύνεται σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, του κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση, ταυτόχρονα δε γνωστοποιούνται σε αυτόν τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει η νομοθεσία **ή η διοικητική πρακτική** του οικείου κράτους μέλους και οι προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα βοηθήματα. Όταν το μέτρο είναι γενικής εμβέλειας, δημοσιεύεται αναλόγως.
- 2 Με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται άμεση δράση λόγω της ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, ο οικονομικός φορέας έχει τη δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις του στην αρμόδια αρχή μέσα σε κατάλληλη προθεσμία πριν από τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου. Αν έχει αναληφθεί δράση χωρίς να προηγηθεί ακρόαση του οικονομικού φορέα, του δίνεται η δυνατότητα να εκθέσει τις απόψεις του το νωρίτερο δυνατόν, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά.
- 3 Οιοδήποτε ληφθέν [...] μέτρο αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει αποτελεσματικά διορθωτικά μέτρα **και ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.**
- 4 Εάν ένα μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 70 έως 74 αφορά προϊόν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οποίου έχει συμμετάσχει κοινοποιημένος οργανισμός, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν, **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 75β**, τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό **και την αρμόδια για τον εν λόγω οργανισμό αρχή** σχετικά με το ληφθέν μέτρο.

Άρθρο 75α

[...]

Άρθρο 75β [...]

Ηλεκτρονικό σύστημα εποπτείας της αγοράς [...]

- 1 Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβολής και επεξεργασίας των ακόλουθων πληροφοριών: *[...]*
- (αα) συνοπτικές εκθέσεις με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εποπτείας που αναφέρονται στο άρθρο 67 [...] παράγραφος 1γ,*
- α) πληροφορίες σχετικά με τα μη συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφοι 2, 4 και 6,
- β) [...]
- γ) πληροφορίες σχετικά με την τυπική μη συμμόρφωση των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 73 παράγραφος 2,
- δ) πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 2,
- ε) *συνοπτικές εκθέσεις των αποτελεσμάτων της επανεξέτασης και της αξιολόγησης των δραστηριοτήτων εποπτείας των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 2.*

- 2 Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαβιβάζονται αμέσως, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, σε όλες τις σχετικές αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το σχετικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 45 και είναι προσβάσιμες για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.
- 3 *Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών δεν δημοσιοποιούνται όταν υπάρχει κίνδυνος να διαταραχθούν οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών.*

Κεφάλαιο VIII

Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, εργαστήρια αναφοράς ΕΕ, κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Άρθρο 76

Αρμόδιες αρχές

- 1 Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Παρέχουν στις αρχές τους τις εξουσίες, τους πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν *τις ονομασίες και τα στοιχεία επαφής* των αρμόδιων αρχών [...] στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει κατάλογο των αρμόδιων αρχών.
- 2 [...]

Άρθρο 77

Συνεργασία

- 1 Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή, [...] **η οποία προβλέπει ρυθμίσεις για την οργάνωση της ανταλλαγής [...]** των απαραίτητων πληροφοριών για την ενιαία εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- 2 Τα κράτη μέλη, **με την υποστήριξη της [...]** Επιτροπής, [...] συμμετέχουν, **κατά περίπτωση,** σε πρωτοβουλίες που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των κανονιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 78

Συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- 1 Συγκροτείται συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΠ).
- 2 Κάθε κράτος μέλος διορίζει ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος, με τριετή ανανεώσιμη θητεία, τα οποία παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα του παρόντος κανονισμού, καθώς και ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] [σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα]. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει να διορίσει μόνο ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος προς παροχή εμπειρογνωμοσύνης σε αμφότερους τους τομείς.

Τα μέλη του ΣΟΠ επιλέγονται με βάση τις ικανότητες και την εμπειρία τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εκπροσωπούν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα και τον οργανισμό στον οποίο ανήκουν τα μέλη.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντί αυτών.

- 3 Το ΣΟΠΠ συνεδριάζει τακτικά και, όταν το απαιτούν οι συνθήκες, κατόπιν [...] αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Στις συνεδριάσεις συμμετέχουν είτε τα μέλη που έχουν διοριστεί για τον ρόλο και την εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα του παρόντος κανονισμού ή τα μέλη που έχουν διοριστεί για την εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα] ή τα μέλη που έχουν διοριστεί για αμφότερους τους κανονισμούς **ή τα οικεία αναπληρωματικά μέλη**, κατά περίπτωση.
- 4 Το ΣΟΠΠ καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, το ΣΟΠΠ αποφασίζει βάσει πλειοψηφίας των μελών του. Τα μέλη με διστάμενες απόψεις μπορούν να αιτηθούν την καταγραφή των θέσεών τους και του σχετικού σκεπτικού στη θέση του ΣΟΠΠ.
- 5 Στο ΣΟΠΠ την προεδρία ασκεί ο εκπρόσωπος της Επιτροπής. Ο **πρόεδρος** δεν συμμετέχει στις ψηφοφορίες του ΣΟΠΠ.
- 6 Το ΣΟΠΠ μπορεί να καλεί, κατά περίπτωση, εμπειρογνώμονες και άλλα τρίτα μέρη να συμμετάσχουν σε συνεδριάσεις ή να υποβάλουν γραπτά σχόλια.
- 7 Το ΣΟΠΠ μπορεί να συγκροτεί μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες. Όπου ενδείκνυται, προσκαλούνται στις υποομάδες αυτές με την ιδιότητα του παρατηρητή οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των εργαστηρίων, των ασθενών και των καταναλωτών σε ενωσιακό επίπεδο.

8 Το ΣΟΠ θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό, ο οποίος προβλέπει, ιδίως, διαδικασίες για τα ακόλουθα:

- την έγκριση γνωμοδοτήσεων ή συστάσεων ή άλλων θέσεων από το ΣΟΠ, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατεπείγοντος·
- την ανάθεση καθηκόντων σε μέλη που υποβάλλουν έκθεση και σε μέλη που συνυποβάλλουν έκθεση·
- **την εφαρμογή του άρθρου 82 σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων·**
- τη λειτουργία των υποομάδων·
- **τις διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου.**

[...]

Άρθρο 79

Υποστήριξη από την Επιτροπή

Η Επιτροπή υποστηρίζει την οργάνωση της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Συγκεκριμένα, προβλέπει την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών

και παρέχει τεχνική, επιστημονική και υλικοτεχνική στήριξη στο ΣΟΠ και τις υποομάδες του.

Οργανώνει τις συνεδριάσεις του ΣΟΠ και των υποομάδων του, συμμετέχει στις συνεδριάσεις αυτές και εξασφαλίζει την κατάλληλη επακολούθηση.

Το ΣΟΠ έχει τα εξής καθήκοντα:

- α) συμβάλλει στην αξιολόγηση των υποψήφιων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV·
- β) [...] συμβάλλει στον έλεγχο ορισμένων αξιολογήσεων συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 44·
- γ) συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, την εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και τη διενέργεια της κλινικής αξιολόγησης *και των κλινικών ερευνών* από τους κατασκευαστές, την αξιολόγηση από κοινοποιημένους οργανισμούς *και τις δραστηριότητες επαγρύπνησης*·
- (γα) *συμβάλλει στη διαρκή παρακολούθηση της τεχνικής προόδου και την αξιολόγηση της καταλληλότητας των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...] [σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τη διασφάλιση της ασφάλειας και των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κρίνει αν υπάρχει ανάγκη τροποποίησης του παραρτήματος I·*
- (γβ) *συμβάλλει στη διαμόρφωση προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Κοινών Τεχνικών Προδιαγραφών και επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών για την κλινική έρευνα ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως των εμφυτεύσιμων και των προϊόντων της κατηγορίας III·*
- δ) βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού, *ιδίως* στους τομείς *της ταξινόμησης και του κανονιστικού καθεστώτος των προϊόντων*, των κλινικών ερευνών, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, *συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και τήρησης πλαισίου για ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς με στόχο την αποτελεσματική και εναρμονισμένη εποπτεία της αγοράς στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 67·*
- ε) παρέχει συμβουλές [...], *είτε με δική του πρωτοβουλία είτε [...]* κατόπιν αιτήματος της *Επιτροπής κατά την [...]* αξιολόγηση οιασδήποτε ζητήματος αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- στ) συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα [...] προϊόντα στα κράτη μέλη.

Άρθρο 81

[...]

[...]

[...]

Άρθρο 81α

Παροχή επιστημονικών, τεχνικών και κλινικών γνώμων και συμβουλών

- 1 Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ [...], προβλέπει τον ορισμό επιτροπών [...] εμπειρογνομόνων για την κλινική αξιολόγηση στα σχετικά ιατρικά πεδία που αναφέρονται στην παράγραφο 5α και, όταν είναι αναγκαίο, για τις κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή για ειδικούς κινδύνους που αφορούν ορισμένες κατηγορίες ή ομάδες προϊόντων, με βάση τις αρχές της ύψιστης επιστημονικής επάρκειας, της αμεροληψίας, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας. Οι ίδιες αρχές ισχύουν όταν η Επιτροπή αποφασίζει να ορίσει εργαστήρια εμπειρογνομόνων σύμφωνα με την παράγραφο 5.*
- 2 Επιτρέπεται ο ορισμός επιτροπών και εργαστηρίων εμπειρογνομόνων σε τομείς στους οποίους η Επιτροπή έχει διαπιστώσει, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, την ανάγκη παροχής συνεκτικών επιστημονικών, τεχνικών και/ή κλινικών συμβουλών ή εργαστηριακής εμπειρογνωμοσύνης σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι επιτροπές και τα εργαστήρια εμπειρογνομόνων μπορούν να ορίζονται σε μόνιμη ή προσωρινή βάση.*

- 3 *Οι επιτροπές εμπειρογνομόνων απαρτίζονται από συμβούλους που διορίζονται από την Επιτροπή βάσει ενημερωμένης κλινικής, επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης στον συγκεκριμένο τομέα και με γεωγραφική κατανομή η οποία αντικατοπτρίζει την ποικιλότητα των επιστημονικών και κλινικών προσεγγίσεων στην Ένωση. Η Επιτροπή καθορίζει τον αριθμό των μελών κάθε ομάδας σε συνάρτηση με τις ανάγκες.*

Τα μέλη των επιτροπών εμπειρογνομόνων ασκούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία και αντικειμενικότητα. [...] Δεν ζητούν ούτε δέχονται οδηγίες από κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή. Κάθε μέλος συντάσσει δήλωση συμφερόντων η οποία δημοσιοποιείται.

Η Επιτροπή θεσπίζει συστήματα και διαδικασίες για την έμπρακτη διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων.

- 4 *Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, μπορεί να διορίζει συμβούλους στις επιτροπές εμπειρογνομόνων μετά από τη δημοσίευση πρόσκλησης για εκδήλωση ενδιαφέροντος στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην ιστοσελίδα της Επιτροπής. Ανάλογα με το είδος των καθηκόντων και την ανάγκη ειδικής εμπειρογνωμοσύνης, οι σύμβουλοι στις επιτροπές εμπειρογνομόνων μπορούν να διορίζονται για μέγιστη περίοδο τριών ετών, με δυνατότητα ανανέωσης του διορισμού τους.*

- 4α. *Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, μπορεί να συμπεριλαμβάνει συμβούλους σε κεντρικό κατάλογο διαθέσιμων εμπειρογνομόνων οι οποίοι, ενώ δεν έχουν επισήμως διορισθεί σε επιτροπή, είναι διαθέσιμοι προκειμένου να παρέχουν συμβουλές και να στηρίζουν το έργο της επιτροπής εμπειρογνομόνων κατά το δέον. Ο κατάλογος δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής.*

- 5 *Η Επιτροπή μπορεί να ορίζει εργαστήρια εμπειρογνομόνων ύστερα από διαβούλευση με το ΣΟΠΠ [...], βάσει της εμπειρογνωμοσύνης τους στον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό, στις [...]βιολογικές/[...], μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές ή μη κλινικές βιολογικές/τοξικολογικές δοκιμές συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή κατηγοριών ή ομάδων τέτοιων προϊόντων. Η Επιτροπή ορίζει μόνο εργαστήρια εμπειρογνομόνων για τα οποία υποβλήθηκε σχετική αίτηση από κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών.*
- 5α. *Οι επιτροπές εμπειρογνομόνων που έχουν οριστεί για την κλινική αξιολόγηση στα σχετικά ιατρικά πεδία εκτελούν τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 49 παράγραφος 2α και στο τμήμα 6.0 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 6 του παραρτήματος IX, ανάλογα με την περίπτωση.*

- 6 Οι επιτροπές και τα εργαστήρια εμπειρογνομόνων μπορούν να έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα, ανάλογα με τις ανάγκες:
- α) να παρέχουν επιστημονική, τεχνική και κλινική συνδρομή στην Επιτροπή και το ΣΟΙΠ σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
 - β) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη και τήρηση των κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών και κοινών προδιαγραφών για τις κλινικές έρευνες, την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και για τον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό, τις μικροβιολογικές/[...], μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές ή μη κλινικές τοξικολογικές δοκιμές συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή κατηγορίας ή ομάδας τέτοιων προϊόντων ή για ειδικούς κινδύνους που αφορούν ορισμένη κατηγορία ή ομάδα προϊόντων·
 - γ) να αναπτύσσουν και να επανεξετάζουν [...] κατευθυντήριες γραμμές κλινικής αξιολόγησης για την πλέον εξελιγμένη εκτέλεση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση, τον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό, [...] τις βιολογικές/[...], μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές ή μη κλινικές τοξικολογικές δοκιμές·
 - δ) να συμβάλλουν στη διαμόρφωση προτύπων σε διεθνές επίπεδο, εξασφαλίζοντας ότι τα πρότυπα αυτά ανταποκρίνονται στην εξέλιξη της τεχνολογίας·
 - ε) να γνωμοδοτούν κατόπιν αιτήματος παροχής συμβουλών από κατασκευαστές σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος [...]1α, κοινοποιημένους οργανισμούς και κράτη μέλη σύμφωνα με τις παραγράφους 7-9.
 - στ) [...] να συμβάλλουν στον εντοπισμό ανησυχιών και επικείμενων θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια και την απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- 7 Η Επιτροπή [...] διευκολύνει την πρόσβαση των κρατών μελών, των κοινοποιημένων οργανισμών και των κατασκευαστών σε συμβουλές παρεχόμενες από επιτροπές και εργαστήρια εμπειρογνομόνων αναφορικά, μεταξύ άλλων, με τα κριτήρια για το κατάλληλο σύνολο δεδομένων για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ιδίως όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα που απαιτούνται για την κλινική αξιολόγηση και όσον αφορά τον φυσικοχημικό χαρακτηρισμό, τις [...]βιολογικές/[...], μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές [...] ή μη κλινικές τοξικολογικές δοκιμές.

8 *Κατά την έκδοση της επιστημονικής τους γνωμοδότησης σύμφωνα με την παράγραφο 5α[...], τα μέλη των επιτροπών εμπειρογνομόνων καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη συναίνεσης, οι επιτροπές εμπειρογνομόνων αποφασίζουν βάσει πλειοψηφίας των μελών τους και στην επιστημονική γνωμοδότηση αναφέρονται οι αποκλίνουσες απόψεις και το σκεπτικό τους.*

Η Επιτροπή δημοσιεύει την επιστημονική γνωμοδότηση και τις συμβουλές που παρέχονται σύμφωνα με τις παραγράφους 5α[...] και 7, μεριμνώντας ώστε να λαμβάνονται υπόψη πτυχές της προστασίας του απορρήτου κατά το άρθρο 84. Οι κατευθυντήριες γραμμές περί κλινικής αξιολόγησης που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στοιχείο γ) δημοσιεύονται κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ.

9 *Οι κατασκευαστές και [...] οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να υπόκεινται στην καταβολή τελών προς το Κοινό Κέντρο Ερευνών για τις συμβουλές που παρέχονται από τις επιτροπές και τα εργαστήρια εμπειρογνομόνων, εκτός εάν η διαδικασία κινηθεί σύμφωνα με το παράρτημα VIII τμήμα 6.0 στοιχείο γ) και υπάρξει απαλλαγή τελών από την Επιτροπή. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών αποφασίζονται από την Επιτροπή με εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της επαρκούς εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, της στήριξης της καινοτομίας και της οικονομικής ωφέλειας, καθώς και της αναγκαιότητας για ενεργό συμμετοχή στις επιτροπές εμπειρογνομόνων.*

10 *Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 89 για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των καθηκόντων των επιτροπών και εργαστηρίων εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στην παράγραφο [...]6.*

Άρθρο 82

Σύγκρουση συμφερόντων

1. Τα μέλη του ΣΟΠ, **οι υποομάδες του** και το προσωπικό των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος και με ανεξαρτησία. Δηλώνουν κάθε άμεσο και έμμεσο συμφέρον που μπορεί να έχουν στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επικαιροποιούν τη δήλωση αυτή όποτε επέρχεται σχετική μεταβολή. Κατόπιν αιτήματος, το κοινό έχει πρόσβαση στη δήλωση συμφερόντων. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στους εκπροσώπους των οργανώσεων ενδιαφερόμενων που συμμετέχουν στις υποομάδες του ΣΟΠ.
2. Οι εμπειρογνώμονες και τα άλλα τρίτα μέρη που καλούνται από το ΣΟΠ κατά περίπτωση [...] δηλώνουν τα συμφέροντα [...] **που μπορεί να έχουν** σε σχέση με το εκάστοτε θέμα.

Άρθρο 83

Κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την κατάρτιση καταλόγων για ειδικούς τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...], **ορίζοντας κοινές αρχές για τη συλλογή συγκρίσιμων πληροφοριών**. Οι κατάλογοι αυτοί συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και των επιδόσεων των προϊόντων **ή/και στην ανιχνευσιμότητα των εμφυτεύσιμων προϊόντων**.

Κεφάλαιο IX

Απόρρητο, προστασία δεδομένων, χρηματοδότηση, κυρώσεις

Άρθρο 84

Απόρρητο

- 1 Εκτός εάν άλλως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με το [...] απόρρητο, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν το απόρρητο των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται τα ακόλουθα:
 - α) τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με το **άρθρο 85**[...].
 - β) **εμπιστευτικές πληροφορίες για εμπορικούς λόγους [...] και εμπορικά απόρρητα** φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, **εκτός εάν η δημοσιοποίηση είναι προς το δημόσιο συμφέρον**.
 - γ) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς επιθεωρήσεων, ερευνών ή ελέγχων.
- 2 Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής υπό τον όρο τήρησης του απορρήτου [...] **δεν δημοσιοποιούνται χωρίς προηγούμενη συμφωνία** με την αρχή από την οποία προέρχονται [...].
- 3 Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των ενδιαφερόμενων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.
- 4 Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση του απορρήτου.

Άρθρο 85

Προστασία των δεδομένων

- 1 Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- 2 Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 86

Είσπραξη τελών

- 1 Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και βάσει αρχών κάλυψης κόστους. [...]
- 2 ***Τα κράτη μέλη*** ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την έγκριση της διάρθρωσης και του ύψους των τελών.

Άρθρο [...] 86α

[...] Χρηματοδότηση δραστηριοτήτων ορισμού και παρακολούθησης κοινοποιημένου οργανισμού

1 [...]

1α. Το κόστος των δραστηριοτήτων κοινής αξιολόγησης καλύπτεται από την Επιτροπή. Η Επιτροπή ορίζει την κλίμακα και τη διάρθρωση του καλυπτόμενου κόστους και άλλους απαραίτητους εκτελεστικούς κανόνες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 88 παράγραφος 3.

2 [...]

Άρθρο 87

Ποινές

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διατάξεις περί κυρώσεων σε περίπτωση παραβίασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα προς διασφάλιση της εφαρμογής τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού] και της κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τυχόν μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Κεφάλαιο X

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 88

Διαδικασία επιτροπής

- 1 Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
- 2 Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
- 3 Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Ελλείψει γνώμης της επικουρούσας επιτροπής, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

- 4 Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, ενδεχομένως σε συνδυασμό με το άρθρο 4 ή το άρθρο 5.

Άρθρο 89

Άσκηση της ανατιθέμενης αρμοδιότητας

- 1 Ανατίθεται στην Επιτροπή, σύμφωνα με τους όρους του παρόντος άρθρου, η αρμοδιότητα έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7α, [...] στο άρθρο 42 παράγραφος 11, στο άρθρο 45 παράγραφος 5 και [...] στο άρθρο **81α παράγραφος 10. Κατά την έκδοση των ανωτέρω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή ακολουθεί τη συνήθη της πρακτική και διενεργεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών.**

- 2 Η αρμοδιότητα που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, [...] στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7α, [...] στο άρθρο 42 παράγραφος 11, στο άρθρο 45 παράγραφος 5 και [...] στο άρθρο **81α παράγραφος 10** ανατίθεται στην Επιτροπή για [...] **περίοδο πέντε ετών** από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανατεθείσα αρμοδιότητα το αργότερο έξι μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η ανάθεση αρμοδιότητας παρατείνεται σιωπηρά για περιόδους της αυτής διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εκφράσει σχετική αντίρρηση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
- 3 Η αρμοδιότητα που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, [...] στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7α, στο άρθρο 42 παράγραφος 11, στο άρθρο 45 παράγραφος 5 και [...] στο άρθρο **81α παράγραφος 10** μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση αρμοδιότητας που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η ανάκληση τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται στην απόφαση. Δεν θίγει το κύρος των ήδη ισχυουσών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- 4 Αμέσως μετά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- 5 Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τα άρθρα που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει εκφρασθεί σχετική αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός περιόδου [...] **τριών** μηνών από την κοινοποίησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από την παρέλευση της εν λόγω χρονικής περιόδου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν σκοπεύουν να εκφράσουν αντίρρηση. Η εν λόγω περίοδος μπορεί να παραταθεί κατά [...] **τρεις** μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 90

[...]

Άρθρο 90α

Χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για διαφορετικές ανατιθέμενες αρμοδιότητες

Η Επιτροπή εκδίδει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 91

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/EK

Στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK, το σημείο 12 του τμήματος 3.2. αντικαθίσταται από τα εξής:

«(12) Στις περιπτώσεις που ένα προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο ή το άρθρο 1 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο φάκελος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει, εφόσον τα στοιχεία αυτά είναι διαθέσιμα, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης του μέρους που συνιστά το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, τα οποία περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή ή στο σχετικό πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό και επιτρέπει στον κατασκευαστή να θέσει τη σήμανση CE στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αν ο φάκελος δεν περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και όταν για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εάν χρησιμοποιείται χωριστά, πρέπει, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...], να συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός, η αρχή απαιτεί από τον αιτούντα να προσκομίσει γνώμη σχετικά με τη συμμόρφωση του μέρους που συνιστά το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, εκδοθείσα από κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ορίστηκε σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό για το συγκεκριμένο είδος προϊόντος [...].»

Άρθρο 92

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Στο άρθρο 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο θ):

«θ) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...].»

Άρθρο 93

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

Στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

- «4. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 32 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί, κατ' αίτημα κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, να λάβει τα αναγκαία μέτρα ώστε να καθορίσει αν συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στον ορισμό του «καλλυντικού προϊόντος».

Άρθρο 94

Μεταβατικές διατάξεις

- 1 Από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κάθε δημοσίευση ανακοίνωσης σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ παύει να ισχύει.
- 2 Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, με εξαίρεση τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα 4 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το παράρτημα IV της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τα οποία παύουν να ισχύουν το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού παύουν να ισχύουν το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

- 3 Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, επιτρέπεται η θέση σε κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.
- 4 Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εφαρμόζουν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.

- 5 Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, εισαγωγείς και κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο από [ημερομηνία εφαρμογής] έως [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής], συνάδουν με το άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 45 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι συνάδουν με τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όπως ορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.
- 6 Οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διατηρούν την προβλεπόμενη στην άδεια ισχύ.
- 7 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και έχουν τεθεί νομίμως σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν στα κράτη μέλη πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού μπορούν να συνεχίσουν να κυκλοφορούν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη.
- 8 Επιτρέπεται η συνέχιση των κλινικών ερευνών που άρχισαν να διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 15 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, από τη στιγμή της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- 9 ***Έως ότου η Επιτροπή, κατά το άρθρο 24 παράγραφος 2, ορίσει τους φορείς χορήγησης UDI, οι GS1 AISBL, HIBCC και ICCBBA θεωρούνται ορισθέντες φορείς χορήγησης UDI.***

Άρθρο 95

Αξιολόγηση

Η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, το αργότερο επτά έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του, και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του, συμπεριλαμβανομένης εκτίμησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του.

Άρθρο 96

Κατάργηση

Οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου καταργούνται από **[τη δεύτερη εκ των δύο ημερομηνιών που αναφέρονται στο άρθρο 97 παράγραφος 2 και στο άρθρο 97 παράγραφος 3 στοιχείο δ)]** [...], με εξαίρεση το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τα οποία καταργούνται **μετά από την παρέλευση 18 μηνών από τη δεύτερη εκ των δύο ημερομηνιών που αναφέρονται στο άρθρο 97 παράγραφος 2 και στο άρθρο 97 παράγραφος 3 στοιχείο δ)]**.

Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες του Συμβουλίου θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος XVI.

Άρθρο 97

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

- 1 Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 2 Εφαρμόζεται από **[τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος]**.

- 3 Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εφαρμόζονται τα εξής:
- α) Το άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 45 παράγραφος 4 εφαρμόζονται από [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2],
 - β) Τα άρθρα 28 έως 40 εφαρμόζονται από [έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος]. Ωστόσο, πριν από [την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2], οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 28 έως 40 ισχύουν μόνο για τους οργανισμούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 31 του παρόντος κανονισμού.
 - γ) *Όσον αφορά τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα προϊόντα της κατηγορίας III, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται μετά από την παρέλευση ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Όσον αφορά τα προϊόντα των κατηγοριών IIα και IIβ, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται μετά από την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται μετά από την παρέλευση πέντε ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.*
 - (γα) *Όσον αφορά τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα στα οποία ο φορέας UDI βρίσκεται επί του προϊόντος, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται μετά από την παρέλευση δύο ετών από την ημερομηνία που ισχύει για τη σχετική κατηγορία προϊόντων κατά το στοιχείο γ).*
 - δ) *Τα άρθρα 24 έως 27, το κεφάλαιο VI, το άρθρο 60γ παράγραφος 2 και τα άρθρα 65α και 66α εφαρμόζονται μετά από την παρέλευση έξι μηνών από τη δημοσίευση της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 27α παράγραφος 3, εντούτοις, σε καμία περίπτωση πριν από τη χρονική στιγμή που αναφέρεται στην παράγραφο 2.*

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, [...]

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Ο Πρόεδρος