



Βρυξέλλες, 12 Ιουνίου 2015
(OR. en)

9770/15

Διοργανικός φάκελος:
2012/0267 (COD)

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Προεδρία
Αποδέκτης: Συμβούλιο

αριθ. προηγ. εγγρ.: 9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Θέμα: Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
σχετικά με τα ***in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

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 ενόψει της συνόδου του Συμβουλίου (EPSCO) της 19ης Ιουνίου.

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

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

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κεφάλαιο I

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Πιστοποιητικά

1. Ο παρών κανονισμός [...] *θεσπίζει* κανόνες [...] *σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση* στην αγορά ή την έναρξη χρήσης *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξαρτημάτων *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στην Ένωση [...]. *Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης για τις μελέτες επιδόσεων σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πραγματοποιούνται στην Ένωση.*
- 1α.* Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφέρονται στο εξής ως «ιατροτεχνολογικά προϊόντα».
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
 - α) στα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση *ή στα προϊόντα για ερευνητική μόνο χρήση*, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση *in vitro*·
 - β) στα επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων, καθώς και σ' εκείνα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα·
 - γ) [...] *στα διεθνώς πιστοποιημένα* υλικά αναφοράς [...].·
 - δ) *στα υλικά που χρησιμοποιούνται στα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας [...].*

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 ιατροτεχνολογικού προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] διέπεται από τον παρόντα κανονισμό [...]. Οι [...] απαιτήσεις [...] *του* κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] ισχύουν για το μέρος [...] *του* ιατροτεχνολογικού προϊόντος [...].
4. Ο παρών κανονισμός αποτελεί συγκεκριμένη νομοθετική πράξη της Ένωσης κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ [...].
5. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας [...] **2013/59/Ευρατόμ** του Συμβουλίου.
6. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το εθνικό δίκαιο [...] *που αφορά την οργάνωση, την παροχή ή τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης, όπως [...] η απαίτηση ότι* ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, *η απαίτηση ότι μόνο συγκεκριμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να χορηγούν ή να χρησιμοποιούν ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ότι η χρήση τους πρέπει να συνοδεύεται από εξειδικευμένη επαγγελματική καθοδήγηση.*
- 6α. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εθνική νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε επίσημα έγγραφα και σχετικά με την ελευθερία του Τύπου και την ελευθερία της έκφρασης σε άλλα μέσα.*
7. [...]

Άρθρο 2

Ορισμοί

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 «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, υλικό βαθμονόμησης και ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική *λειτουργία ή* κατάσταση·
- σχετικά με συγγενείς ανωμαλίες·
- σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια·
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες·
- σχετικά με την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία·
- που επιτρέπουν τον καθορισμό ή την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «υποδοχείς δειγμάτων» ορίζονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με κενό αέρος ή χωρίς κενό αέρος, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro·

- (3) ως «εξάρτημα in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου αυτά να μπορούν [...] να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους·
- (4) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή του **να μπορεί** να χρησιμοποιείται από μη ειδικούς·
- (5) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για αυτοδιαγνωστική χρήση αλλά για τη διεξαγωγή δοκιμής εκτός εργαστηριακού περιβάλλοντος, κατά γενικό κανόνα, κοντά ή δίπλα στον ασθενή·

- (6) ως «συνοδός διάγνωσης» ορίζεται ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι ουσιώδες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αντίστοιχου φαρμάκου με σκοπό:
- τον προσδιορισμό των ασθενών που είναι πιο πιθανό να ωφεληθούν από το φάρμακο, ή
 - τον προσδιορισμό των ασθενών που είναι πιθανό να αντιμετωπίσουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών παρενεργειών ως αποτέλεσμα της θεραπείας με το φάρμακο, ή
 - την παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία με το φάρμακο με σκοπό την προσαρμογή της θεραπείας ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα·
- [...].
- (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 [...] στο πλαίσιο μίας και μόνο 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·
- (8α) ως «διαγνωστικό σύνολο (kit)» ορίζεται ένα σύνολο επιμέρους στοιχείων που είναι συσκευασμένα μαζί και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην πραγματοποίηση μιας συγκεκριμένης διαγνωστικής εξέτασης *in vitro*, ή μέρους αυτής·
- (9) 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·

- (10) 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·
- (11) 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·
- (12) 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.

Ορισμοί σχετικά με τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- (13) ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·
- (14) ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, στην αγορά της Ένωσης·
- (15) ως «έναρξη χρήσης» νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός των προϊόντων των οποίων αξιολογούνται οι επιδόσεις, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του·

(15α) ως «ασφάλεια» νοείται η απουσία απαράδεκτων κινδύνων, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή·

(15β) 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 τους οικονομικούς φορείς, τους χρήστες και τις ειδικές διαδικασίες:

- (16) 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·

- (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 καθιστούν δυνατή την επικοινωνία ενός ή περισσότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και/ή
- να δίνουν τη δυνατότητα σε ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να συνεργάζονται όπως προβλέπεται·

- (17) 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·

- (18) ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που θέτει σε κυκλοφορία ιατροτεχνολογικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- (19) 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·
- (20) ως «οικονομικοί φορείς» νοούνται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- (21) ως «ίδρυμα υγείας» νοείται οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη ή η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας·
- (22) ως «χρήστης» νοείται κάθε επαγγελματίας στον τομέα της υγείας ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (23) ως «μη ειδικός» νοείται άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε συναφή τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρικού κλάδου.

Ορισμοί σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

- (24) ως «αξιολόγηση της συμμόρφωσης» νοείται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (25) 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·
- (26) ως «κοινοποιημένος οργανισμός» νοείται οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- (27) 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 τα κλινικά τεκμήρια:

- (28) ως «κλινικά τεκμήρια» νοούνται τα *κλινικά δεδομένα και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των επιδόσεων 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·
- (29) ως «επιστημονική εγκυρότητα προσδιοριζόμενης ουσίας» ορίζεται η συσχέτιση μιας προσδιοριζόμενης ουσίας με κλινική κατάσταση ή με φυσιολογική κατάσταση·
- (30) ως «επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος» νοείται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη χρήση του όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή. Συνίσταται στις αναλυτικές επιδόσεις και, κατά περίπτωση, στις κλινικές επιδόσεις που συνοδεύουν την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (31) ως «αναλυτικές επιδόσεις» ορίζεται η ικανότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να προσδιορίζει σωστά την ταυτότητα ή την ποσότητα μιας συγκεκριμένης προσδιοριζόμενης ουσίας·
- (32) ως «κλινικές επιδόσεις» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να παράγει αποτελέσματα τα οποία συσχετίζονται με μια συγκεκριμένη κλινική κατάσταση ή με μια φυσιολογική κατάσταση, σύμφωνα με τον πληθυσμό-στόχο και με τον προβλεπόμενο χρήστη·
- (33) [...] ως «μελέτη επιδόσεων» ορίζεται η μελέτη που διεξάγεται για να καθορίσει ή να επιβεβαιώσει τις κλινικές επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (34) ως «*σχέδιο* [...] μελέτης κλινικών επιδόσεων» ορίζεται το έγγραφο ή τα έγγραφα που παρουσιάζουν το σκεπτικό, τους στόχους, το σχέδιο και την προτεινόμενη ανάλυση, τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τη διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων·
- (35) ως «αξιολόγηση των επιδόσεων» ορίζεται η αξιολόγηση και η ανάλυση δεδομένων για τον καθορισμό ή την επαλήθευση *της επιστημονικής εγκυρότητας*, των αναλυτικών επιδόσεων και, κατά περίπτωση, των κλινικών επιδόσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

- (36) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αξιολόγηση των επιδόσεων» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή να υποβληθεί σε μία ή περισσότερες αξιολογήσεις των επιδόσεών του σε εργαστήρια ιατρικών αναλύσεων ή σε κάθε άλλο ενδεδειγμένο χώρο εκτός των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς έρευνας, χωρίς ιατρικό στόχο, δεν θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αξιολόγηση των επιδόσεων.
- (37) ως «παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων» ορίζεται μια μελέτη κλινικών επιδόσεων της οποίας τα αποτελέσματα των δοκιμών ενδέχεται να επηρεάσουν τις αποφάσεις διαχείρισης του ασθενή και/ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ως κατευθύνσεις για τη θεραπεία.
- (37α) ως «συμμετέχων» νοείται άτομο το οποίο συμμετέχει σε μελέτη επιδόσεων είτε ως αποδέκτης ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την αξιολόγηση των επιδόσεων είτε ως ελεγκτής.***
- (38) ως «διαγνωστική ειδικότητα» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να αναγνωρίζει την απουσία δείκτη-στόχου συνδεδεμένου με συγκεκριμένη νόσο ή πάθηση.
- (39) ως «διαγνωστική ευαισθησία» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να αναγνωρίζει την παρουσία δείκτη-στόχου συνδεδεμένου με συγκεκριμένη νόσο ή πάθηση.
- (40) ως «προγνωστική αξία» ορίζεται η πιθανότητα για ένα πρόσωπο με θετικά αποτελέσματα δοκιμής με ιατροτεχνολογικό προϊόν να έχει μια δεδομένη πάθηση που ερευνάται ή για ένα πρόσωπο με αρνητικά αποτελέσματα δοκιμής με ιατροτεχνολογικό προϊόν να μην έχει μια δεδομένη πάθηση.
- (41) ως «θετική προγνωστική αξία» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ξεχωρίζει τα αληθώς θετικά αποτελέσματα από τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα για δεδομένο γνώρισμα σε δεδομένο πληθυσμό.
- (42) ως «αρνητική προγνωστική αξία» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ξεχωρίζει τα αληθώς αρνητικά αποτελέσματα από τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για δεδομένο γνώρισμα σε δεδομένο πληθυσμό.

- (43) ως «λόγος πιθανοφανειών» ορίζεται η πιθανοφάνεια για δεδομένο αποτέλεσμα να αναμένεται σ' ένα άτομο με την κλινική κατάσταση-στόχο ή τη φυσιολογική κατάσταση-στόχο σε σχέση με την πιθανοφάνεια για το ίδιο αποτέλεσμα να αναμένεται σ' ένα άτομο χωρίς την εν λόγω κλινική κατάσταση ή φυσιολογική κατάσταση·
- (44) ως «υλικό βαθμονόμησης και ελέγχου» ορίζεται κάθε ουσία, υλικό ή αντικείμενο που προορίζεται από τον κατασκευαστή του είτε για τον προσδιορισμό μετρητικών σχέσεων είτε για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του·
- (45) ως «ανάδοχος» νοείται οποιοσδήποτε ιδιώτης, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη [...], **τη διαχείριση και την εξασφάλιση της χρηματοδότησης της [...]** μελέτης των επιδόσεων·
- (45α) 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 μελέτης αξιολόγησης των επιδόσεων που είναι σχετικές με την απόφαση του συμμετέχοντα να λάβει μέρος ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, η έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως οριζόμενο αντιπρόσωπό τους για να ενταχθούν στη μελέτη αξιολόγησης των επιδόσεων·*
- (45β) 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·*
- (46) ως «ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, **ακατάλληλη απόφαση διαχείρισης του ασθενή**, 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 μελέτης [...] των επιδόσεων, είτε συνδεδεμένο είτε μη συνδεδεμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν για [...] **μελέτη** των επιδόσεων·

- (47) ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα:
- **απόφαση διαχείρισης του ασθενή που έχει ως αποτέλεσμα επικείμενη κατάσταση η οποία απειλεί τη ζωή του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή ή τον θάνατο απογόνου του εν λόγω ατόμου,**
 - θάνατο,
 - σοβαρή επιδείνωση της υγείας του [...] **ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή ή του αποδέκτη της δωρεάς ή των υλικών που υποβάλλονται σε δοκιμή,** 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,
 - v) **χρόνια νόσο,**
 - εμβρυική δυσχέρεια, εμβρυικό θάνατο ή εκ γενετής ανωμαλία ή παραμόρφωση·
- (48) ως «ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» νοείται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, την ποιότητα, τη διάρκεια, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος του οποίου αξιολογούνται οι επιδόσεις, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής.

Ορισμοί σχετικά με την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς:

(48α) ως «εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά» νοείται το σύνολο των ενεργειών που πραγματοποιούν 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 αρχίσει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων·

(49) ως «ανάκληση» νοείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στον τελικό χρήστη·

- (50) ως «απόσυρση» νοείται κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να παύσει η διάθεση στην αγορά προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- (51) ως «περιστατικό» νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, **συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών**, κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε [...] **βλάβης ως συνέπεια ιατρικής απόφασης, ενέργειας που έγινε ή δεν έγινε βάσει των πληροφοριών ή των αποτελεσμάτων που παρείχε το προϊόν**·
- (52) 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·
- (52α) 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·**
- (53) ως «διορθωτικό μέτρο» νοείται μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης·
- (54) 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 περιστολή του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά·
- (55) ως «ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση» ορίζεται μια ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση·

- (56) 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:

- (57) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» νοείται ευρωπαϊκό πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για την ευρωπαϊκή τυποποίηση].
- (58) 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.

Άρθρο 3

Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων

1. [...] **Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83, έπειτα 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 «in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 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 *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των 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, 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 [...] αξιολόγηση των επιδόσεων** σύμφωνα με το άρθρο 47.
4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε [...] **ιδρύματα** υγείας θεωρούνται προϊόντα που έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται.
5. 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 [...] **εγκατεστημένα στην Ένωση**, υπό τον όρο ότι **πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:**
 - αα) το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μεταβιβάζεται σε άλλη νομική οντότητα,**
 - α) η κατασκευή και η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος** γίνονται [...] σύμφωνα [...] με **ενδεδειγμένα συστήματα** διαχείρισης της ποιότητας, [...]

- β) το εργαστήριο του ιδρύματος υγείας τηρεί το πρότυπο EN ISO 15189 [...] και, κατά περίπτωση, τις εθνικές διατάξεις, μεταξύ άλλων τις εθνικές διατάξεις σχετικά με τη διαπίστευση,
- γ) 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,
- δ) 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,
- ε) 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·
- στ) όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Γ και Δ σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα VII, το ίδρυμα υγείας καταρτίζει φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση των εγκαταστάσεων κατασκευής, της διαδικασίας κατασκευής, του σχεδιασμού και των στοιχείων για τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης τους, με επαρκείς λεπτομέρειες ώστε η αρμόδια αρχή να μπορεί να επιβεβαιώσει ότι πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού· τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν την παρούσα διάταξη επίσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Α και Β σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα VII·
- ζ) το ίδρυμα υγείας λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει ότι όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τον φάκελο που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο, και

η) 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 οιασδήποτε συγκεκριμένου είδους τέτοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...] και τους επιτρέπεται η πρόσβαση για επιθεώρηση των δραστηριοτήτων των ιδρυμάτων υγείας.*

[...]

Οι διατάξεις αυτές δεν ισχύουν για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται σε βιομηχανική κλίμακα και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο εμπορικής διαγνωστικής υπηρεσίας.

6. 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 84 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 οδηγίας 98/34/EK, 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 δημοσιευθεί 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.
2. 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 μελέτες κλινικών επιδόσεων, τα κλινικά τεκμήρια ή την παρακολούθηση *των επιδόσεων* μετά τη διάθεση στην αγορά.

3. Οι αναφορές σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνουν επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, **τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**

Άρθρο 7

Κοινές προδιαγραφές

1. 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 [...] **αξιολόγηση επιδόσεων** και την **κλινική** παρακολούθηση **των επιδόσεων** μετά τη διάθεση στην αγορά που προβλέπονται στο παράρτημα XIII **ή τις απαιτήσεις όσον αφορά τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα XIV**. Οι [...] **ΚΠ** θεσπίζονται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 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.

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 I.

1γ. Οι κατασκευαστές διενεργούν αξιολόγηση των επιδόσεων σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 47 και στο παράρτημα XII, συμπεριλαμβανομένης παρακολούθησης των επιδόσεων 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 85 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 προϊόντα για αξιολόγηση των επιδόσεων, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, σύμφωνα με το άρθρο 15, και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με το άρθρο 16.

3α. Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα UDI υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 22 και τις υποχρεώσεις καταχώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 23.

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 43, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία κατά την οποία ετέθη σε κυκλοφορία το τελευταίο ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης.

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

Ο κατασκευαστής με καταστατική έδρα εκτός της Ένωσης διασφαλίζει ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, για να μπορέσει να εκτελέσει τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, έχει μόνιμη πρόσβαση στα 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, με εξαίρεση τα προϊόντα για αξιολόγηση των επιδόσεων, [...] **θεσπίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν, [...] επικαιροποιούν και βελτιώνουν συνεχώς** σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο [...] **εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με 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) έλεγχος των χορηγήσεων κωδικών UDI σε όλα τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξασφάλιση της συνοχής και της εγκυρότητας 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 58β·*
- 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, ανάλυση δεδομένων και 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 58α.**
[...]

[...]

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το τμήμα 17 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 καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν για τον χρήστη. **Οι ενδείξεις στην επισήμανση πρέπει να είναι ευανάγνωστες, κατανοητές και ανεξίτηλες.**

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, οι πληροφορίες που προβλέπονται από το τμήμα 17 του παραρτήματος I παρέχονται στη γλώσσα (ή στις γλώσσες) του κράτους μέλους στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν παραδίδεται στον χρήστη για τον οποίο προορίζεται.

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 **αναλόγως** τους διανομείς και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο [...] **και τους εισαγωγείς. 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 43, 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 59.**
9. **Ύστερα από [...]** αίτηση αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές τής 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 ύστερα 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 23.

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

Προς τον 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 είναι εγκατεστημένος 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 η οποία αποτελεί αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. ***Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος υποβάλλει αντίγραφο της εντολής στην αρμόδια αρχή.***

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 καταρτιστεί 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 πρόσθετα τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 43 στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4·***

- αβ) να τηρεί τις υποχρεώσεις καταχώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 23α παράγραφοι 1, 4 και 5·*
- β) έπειτα από αιτιολογημένη 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·*
- γα) να διαβιβάζει στον κατασκευαστή τυχόν αίτημα της αρμόδιας αρχής όπου έχει την καταστατική του έδρα 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 υποχρεώσεων 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 αντιπρόσωπός του 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, **εφόσον είναι εφικτό**, 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 καταρτιστεί 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 22.

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 αντιπρόσωπό του. [...] **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 [...] επί εγγράφου 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 τύπος 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 2 [...] παράγραφος 2β **και προσθέτουν τα στοιχεία τους σε αυτή την 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 Ι **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. Εισαγωγείς οι οποίοι 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 43.
10. [...] Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες [...] εθνικές **αρχές** [...], κατόπιν αιτήματός **τους**, για κάθε ενέργεια με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων από τα **ιατροτεχνολογικά 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) **το ιατροτεχνολογικό προϊόν [...] φέρει σήμανση CE και έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος·**
 - β) το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 7 **και από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·**
 - γ) [...] ο εισαγωγέας έχει συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο [...] άρθρο 11 παράγραφος 3 [...].
 - δ) **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 43,** 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 προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται, 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 τα έγγραφα **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, παρέχουν δωρεάν δείγματα του προϊόντος, ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, παρέχουν πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.**

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 διαθέτει ειδικές γνώσεις στον τομέα των in vitro διαγνωστικών 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 [...].
- 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·
 - γα) **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 59 έως 64·
- δ) στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, ότι έχει εκδοθεί η δήλωση που αναφέρεται στο σημείο 4.1 του παραρτήματος XIII.
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 in vitro διαγνωστικών 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, στη 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 in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των in vitro διαγνωστικών 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 σημείο 16, 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 17 του παραρτήματος I 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 27, 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

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Επικαιροποιείται σε συνεχή βάση. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ. 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 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνολογικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ βάσει του παραρτήματος ΙΙΙ.

Άρθρο 16

Σήμανση συμμόρφωσης CE

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, τα οποία θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν 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 40. 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 17

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην προμήθεια για τον σκοπό αυτό ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 48 έως 58.
2. Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν φέρουν σήμανση CE, με εξαίρεση εκείνα που μνημονεύονται στο άρθρο 52.

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 σήμα το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για παρουσίαση ή επίδειξη μόνο και δεν μπορούν να καταστούν διαθέσιμα έως ότου συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 18

[...]

[...]

Άρθρο 19

Μέρη και δομικά στοιχεία

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.

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 20

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 III

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

Άρθρο 21

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.**[...]*

Άρθρο 21α

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 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] και της βάσης δεδομένων UDI, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 24α του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα], 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.

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 για αξιολόγηση των επιδόσεων**, 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 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]**.

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 σύστημα που εφαρμόζει 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 σύστημα που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI συνάδει με [...] σχετικό διεθνές πρότυπο [...].
 - δ) ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημα που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη βάσει συνόλου προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων[...].
 - ε) ο φορέας αναλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - i) τη συνέχιση της λειτουργίας του συστήματος που εφαρμόζει για τη 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 σύστημα που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI [...]
 - iii) τη συνεχή τήρηση των κριτηρίων και των προϋποθέσεων βάσει των οποίων ορίστηκε [...]

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

3. Πριν από τη θέση του σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής χορηγεί 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 59.
- 4β. Το βασικό αναγνωριστικό UDI ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI όπως ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Γ) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15.
- 4γ. Ο κατασκευαστής πρέπει να τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο όλων των UDI που έχουν χρησιμοποιηθεί ως μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II.
5. Οι οικονομικοί φορείς [...] αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα κατά προτίμηση, την UDI [...] των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθεύσει ή προμηθευθεί, εάν ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται βάσει μέτρου προβλεπόμενου στην παράγραφο 7 στοιχείο α).
- 5α. Τα κράτη μέλη προτρέπουν και, ενδεχομένως, υποχρεώνουν τους επαγγελματίες υγείας και τα ιδρύματα υγείας 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 με σκοπό τη διασφάλιση της εναρμονισμένης εφαρμογής του συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες πτυχές [...]* :
- α) [...] *τον καθορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των κατηγοριών ή των ομάδων προϊόντων [...] για τα οποία/τις οποίες ισχύει [...] η προβλεπόμενη στην παράγραφο 5 υποχρέωση [...]*.
 - αα) *τον καθορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των κατηγοριών ή των ομάδων προϊόντων για τα οποία/τις οποίες 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 84 παράγραφος 3.*

- 7α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85:**
- 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 της παραγράφου 7, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα:
- α)** την προστασία των προσωπικών δεδομένων·
 - β)** το έννομο συμφέρον της προστασίας εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών·
 - γ)** την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·
 - δ)** τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας των μέτρων·
 - ε)** τη σύγκλιση των συστημάτων UDI που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο·
 - στ)** την ανάγκη αποφυγής αλληλεπικαλύψεων 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, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, αναπτύσσει και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI (βάση δεδομένων UDI) σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς διατάξεις του άρθρου 24α του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα].**
- 2. Πριν από τη θέση ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για προϊόν για αξιολόγηση επιδόσεων, 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 22β

Διαδικασία καταχώρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- 1. Πριν από τη θέση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος [...] σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής του, σύμφωνα με τους κανόνες των ορισθέντων φορέων έκδοσης, χορηγεί στο προϊόν βασικό UDI-DI όπως ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Γ.*
- 2. Όταν ο κατασκευαστής [...] ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός από προϊόντα για αξιολόγηση επιδόσεων, εφαρμόζει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3 πρώτη πρόταση, παράγραφος 4 ή παράγραφος 5, υποχρεούται να υποβάλει στη βάση δεδομένων UDI το βασικό UDI-DI και τις συναφείς πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β πριν θέσει το προϊόν σε κυκλοφορία.*

3. Όταν ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός από προϊόντα για αξιολόγηση επιδόσεων, εφαρμόζει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 2 ή παράγραφος 3 δεύτερη πρόταση (αξιολόγηση ΕΚ του τεχνικού φακέλου και εξέταση τύπου ΕΚ), χορηγεί στο προϊόν το βασικό UDI-DI (παράρτημα V μέρος Γ) πριν από την υποβολή αίτησης για τη διενέργεια διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσθέτει αναφορά στο βασικό 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 το βασικό UDI-DI και τις συναφείς πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β.

Άρθρο 23

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης [...] των οικονομικών φορέων

1. Η Επιτροπή, [...] μετά από διαβούλευση με το ΣΟΠΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 23α 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 ορίζονται 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. Εντός [...] δύο εβδομάδων από τη θέση ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για προϊόν για αξιολόγηση επιδόσεων, οι εισαγωγείς [...] **επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει εισαγάγει** στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες της παραγράφου 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 23α

Διαδικασία καταχώρισης των κατασκευαστών και εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, ενιαίος αριθμός καταχώρισης

1. **Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος, ο οποίος δεν έχει καταχωρισθεί 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 για αξιολόγηση επιδόσεων. 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 23 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 41 και όταν εισέρχεται στο ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI (με σκοπό την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του σύμφωνα με το άρθρο 22α παράγραφος 2 και το άρθρο 22β 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 του ηλεκτρονικού συστήματος.
7. *Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για την επιβολή επιβάρυνσης ή τέλους στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 82.*

Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

1. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Γ και Δ, εκτός από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αξιολόγηση επιδόσεων, ο κατασκευαστής συντάσσει περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων. Η περίληψη συντάσσεται κατά τρόπο σαφή 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 40, 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 χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:*
 - α) *την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων του βασικού UDI-DI και του ενιαίου αριθμού καταχώρισης·*
 - β) *την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων και των πληθυσμιακών ομάδων για τις οποίες προορίζεται·*
 - γ) *περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στην ή στις προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές αν υπάρχουν, περιγραφή των διαφορών και περιγραφή των εξαρτημάτων, άλλων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων που δεν είναι in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν·*
 - δ) *αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές (τεχνικές) προδιαγραφές·*
 - ε) *την περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης των επιδόσεων όπως αναφέρεται στο παράρτημα XII και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά·*
 - στ) *την μετρολογική ιχνηλασιμότητα των ορισθεισών τιμών·*
 - ζ) *τα χαρακτηριστικά και την εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες·*
 - η) *πληροφορίες σχετικά με τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους και τυχόν (έμμεσες) ανεπιθύμητες ενέργειες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.*

2. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, τη μορφή και τον τρόπο παρουσίασης των δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 84 παράγραφος 2.

Άρθρο 25

Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

Η Επιτροπή, **κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ**, αναπτύσσει και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς διατάξεις του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα].

Η Eudamed περιλαμβάνει τα ακόλουθα [...] :

- α) το ηλεκτρονικό σύστημα για την UDI που προβλέπεται στο άρθρο 22·
- β) το ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης των [...] οικονομικών φορέων που προβλέπεται στο άρθρο 23·
- βα) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς που προβλέπεται στο άρθρο 31 παράγραφος 9·**
- γ) το ηλεκτρονικό σύστημα πληροφοριών σχετικά με **τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα πιστοποιητικά** που προβλέπονται στο άρθρο **41 παράγραφος 1 και** στο άρθρο 43 παράγραφος 4 **και σχετικά με τις περιλήψεις χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο άρθρο 24·**
- δ) το προβλεπόμενο στο άρθρο 51 ηλεκτρονικό σύστημα για τις παρεμβατικές μελέτες [...] επιδόσεων και τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες σε αυτές·
- ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση **και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά** που προβλέπεται στο άρθρο [...] **64α·**
- στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς που προβλέπεται στο άρθρο [...] **73β.**

Κεφάλαιο IV

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Άρθρο 26

*Εθνικές αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα **in vitro** διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα*

1. Κράτος μέλος που σκοπεύει να ορίσει ή έχει ορίσει οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως κοινοποιημένο οργανισμό για την εκτέλεση [...] **δραστηριοτήτων** αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...] βάσει του παρόντος κανονισμού, **ορίζει** [...] συγκεκριμένη αρχή, **η οποία μπορεί να συνίσταται σε 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, αποκαλούμενη εφεξής «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 **τον ορισμό ή** την κοινοποίηση οργανισμού[...] να λαμβάνεται από προσωπικό διαφορετικό εκείνου που προέβη στην 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 ρυθμιστικές αρχές*.
6. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις απαιτούμενες ικανότητες για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Όταν [...] η αρμόδια [...] για τους κοινοποιημένους οργανισμούς [...] εθνική αρχή είναι διακριτή από [...] [...] την αρμόδια για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εθνική αρχή, εξασφαλίζει ότι ζητείται η γνώμη της αρμόδιας για τα in vitro διαγνωστικά 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 επιτήρησης του άρθρου 36. [...]

[...]

Άρθρο 27

Απαιτήσεις όσον αφορά 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 ικανότητα** να εκπληρώσουν τα[...] καθήκοντα για τα οποία έχουν οριστεί 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, προκειμένου να της δώσουν τη δυνατότητα να διεξαγάγει τις δραστηριότητες αξιολόγησης, ορισμού, κοινοποίησης, παρακολούθησης και εποπτείας και να διευκολύνουν την αξιολόγηση που προβλέπει το παρόν κεφάλαιο.**
2. **Προκειμένου να εξασφαλίσει την ομοιόμορφη εφαρμογή των απαιτήσεων του παραρτήματος VI**, η Επιτροπή [...] **μπορεί να εκδίδει [...] εκτελεστικές** πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 84 [...] **παράγραφος 3** [...].

Άρθρο 28

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 πληροί τις [...] **εφαρμοστές** απαιτήσεις του παραρτήματος 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 29

*Αίτηση **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 τη 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, [...] ένα έγκυρο πιστοποιητικό και η αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης που εκδίδονται 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 30. 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 κρίσιμες αλλαγές, προκειμένου η αρμόδια εθνική αρχή να μπορεί να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Άρθρο 30

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 29 και **καλεί τον αιτούντα να παράσχει όσες πληροφορίες λείπουν. Όταν η αίτηση είναι πλήρης, η εθνική αρχή την αποστέλλει στην Επιτροπή μαζί με προτεινόμενο 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 76 («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.** [...]

Τα έγγραφα προς υποστήριξη της αίτησης του άρθρου 29 καθίστανται διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

3. Εντός 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης σύμφωνα με την παράγραφο 2, η Επιτροπή, **σε συνεργασία με το ΣΟΠ,** [...] **ορίζει** κοινή ομάδα αξιολόγησης αποτελούμενη από [...] **τρεις** εμπειρογνώμονες, **εκτός αν απαιτείται διαφορετικός αριθμός λόγω ειδικών περιστάσεων,** οι οποίοι επιλέγονται από [...] τον κατάλογο [...] **του άρθρου 30α.** [...] Ένας [...] από αυτούς τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή η οποία [...] **συντονίζει τις δραστηριότητες της κοινής ομάδας αξιολόγησης.**

- 3α. **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 35, 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 29. **Η κοινή ομάδα αξιολόγησης μπορεί να ενημερώσει την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή 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 διαφορών** 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 που συνέταξε 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 λόγος,** το σχέδιο [...] **του ορισμού**, εντός 21 ημερών από την παραλαβή αυτών των εγγράφων [...]. **Η Επιτροπή** διαβιβάζει αμέσως την ανωτέρω γνώμη 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 [...] 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 29 και την αξιολόγηση της αίτησης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 84 παράγραφος 3.

Άρθρο 30α

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 *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να συμμετέχουν στις δραστηριότητες που περιγράφονται στα άρθρα 30 και 36.**
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 25.**

Άρθρο 30β

Γλωσσικές απαιτήσεις

Όλα τα απαιτούμενα δυνάμει των άρθρων 29 και 30 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 29 και 30 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 30 παράγραφος 3.

Άρθρο 31

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 30.**
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 με σαφήνεια το πεδίο του ορισμού, 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 33, τυχόν όρους που συνδέονται 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 που καλύπτει ο ορισμός των κοινοποιημένων οργανισμών τους οποίους δηλώνουν τα κράτη μέλη στην κοινοποίησή τους. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία **εξέτασης** του άρθρου 84 [...] **παράγραφος 3. Η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με το ΣΟΠ, να ενημερώνει τον ανωτέρω κατάλογο, μεταξύ άλλων βάσει πληροφοριών που προκύπτουν από τις συντονιστικές δραστηριότητες που περιγράφονται στο άρθρο 36.**
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 ΣΟΠ. Εάν το κράτος μέλος κοινοποίησης δεν ακολουθήσει τη σύσταση του ΣΟΠ, παρέχει δεόντως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.
6. **Με την επιφύλαξη του άρθρου 33**, 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 ρυθμίσεων που προβλέπονται για την τακτική παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού και την υπ'αυτού σταθερή τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος VI. [...]
7. Εντός 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 1[...]0 ημερών από την εκπνοή 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 ερωτηθεί βάσει της παραγράφου 8, εκφράσει τη γνώμη ότι η κοινοποίηση μπορεί να γίνει αποδεκτή [...], **ή εάν το κράτος μέλος κοινοποίησης, αφού απαντήσει σύμφωνα με την παράγραφο 8α, αποφασίσει να ορίσει τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης**, η Επιτροπή δημοσιεύει αναλόγως την κοινοποίηση εντός 14 ημερών από την παραλαβή της.

Κατά τη δημοσίευση της κοινοποίησης στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών την οποία η ίδια ανέπτυξε και διαχειρίζεται, η Επιτροπή προσθέτει τις πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση του σχετικού οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 25 μαζί με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 έγγραφα και τη γνώμη και την απάντηση 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 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 32

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 31 **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 25**. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 33

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 δραστηριότητες 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 τις υποχρεώσεις τους** σύμφωνα με **τον 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 των αρχών κάθε άλλου κράτους μέλους ή της Επιτροπής, εκτός αν υπάρχει θεμιτός λόγος περί του αντιθέτου· 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 πληρούν 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 των συνδεδεμένων θυγατρικών και υπεργολάβων. Η αρχή υποβάλλει το ετήσιο σχέδιο παρακολούθησης ή αξιολόγησης κάθε κοινοποιημένου οργανισμού για τον οποίο είναι αρμόδια στο ΣΟΠ 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.

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

Η αρχή μεριμνά για τη συστηματική παρακολούθηση καταγγελιών και άλλων πληροφοριών, προερχομένων και από άλλα κράτη μέλη, οι οποίες μπορεί να μαρτυρούν τη μη τήρηση των υποχρεώσεων από την πλευρά του κοινοποιημένου οργανισμού ή την απόκλιση του από συνήθειες ή βέλτιστες πρακτικές.

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 αντιμετώπιση συγκεκριμένου ζητήματος ή για την επαλήθευση της συμμόρφωσης.

3γ. 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 33α.

3δ. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή τεκμηριώνει και καταγράφει τυχόν διαπιστούμενες 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 η 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 [...] **29 και 30** [...], 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 84 παράγραφος 3.**
5. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στο **ΣΟΙΠ** [...], 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 έκθεση αυτή αναλύει λεπτομερώς το αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και εποπτείας.** Η έκθεση αυτή αντιμετωπίζεται ως **εμπιστευτικό έγγραφο από το ΣΟΙΠ και την Επιτροπή, ωστόσο** περιέχει περίληψη η οποία δημοσιοποιείται.

Η περιληπτική έκθεση αναφορτώνεται στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων του άρθρου 25.

Άρθρο 35α

Επανεξέταση της αξιολόγησης, από κοινοποιημένο οργανισμό, του τεχνικού φακέλου και της τεκμηρίωσης που αφορά την αξιολόγηση επιδόσεων

- 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 τον τεχνικό φάκελο και τις αξιολογήσεις επιδόσεων των κατασκευαστών, προκειμένου να επαληθεύσει τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει των πληροφοριών του κατασκευαστή. Οι αξιολογήσεις αυτές διενεργούνται τόσο επιτόπου 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 διατίθεται από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή 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 για τη διενέργεια της αξιολόγησης.*
- 4. Οι αξιολογήσεις εντάσσονται επίσης στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 και των κοινών δραστηριοτήτων αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2α. Διενεργούνται με τη χρησιμοποίηση της κατάλληλης τεχνογνωσίας.*

5. *Το ΣΟΙΠ δύναται, με βάση τις εκθέσεις της εθνικής αρχής ή των κοινών ομάδων αξιολόγησης σχετικά με τις εν λόγω αξιολογήσεις, καθώς και τα στοιχεία από τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που περιγράφονται στο κεφάλαιο VII, να εισηγηθεί να καλύπτει η δειγματοληψία, είτε από εθνική αρχή είτε στο πλαίσιο κοινής δραστηριότητας αξιολόγησης, μεγαλύτερο ή μικρότερο ποσοστό των αξιολογήσεων επιδόσεων και του τεχνικού φακέλου που αξιολογήθηκαν από κοινοποιημένο οργανισμό.*
6. *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 84 παράγραφος 3.*

Άρθρο 34

Τροποποιήσεις των ορισμών και των κοινοποιήσεων

1. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για κάθε μεταγενέστερη κρίσιμη αλλαγή του [...] *ορισμού από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή.* Οι διαδικασίες του άρθρου 30 παράγραφοι 2 έως 6 και του άρθρου 31 ισχύουν για τις αλλαγές οι οποίες συνεπάγονται *επέκταση* του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις η Επιτροπή δημοσιεύει αμέσως την τροποποιημένη κοινοποίηση στο εργαλείο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 31 παράγραφος 10.
- 1α. *Εφόσον ένας κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίσει να παύσει τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενημερώνει σχετικά την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και τους ενδιαφερόμενους κατασκευαστές το συντομότερο δυνατόν και σε περίπτωση προγραμματισμένης παύσης των δραστηριοτήτων του. Τα πιστοποιητικά μπορούν να παραμείνουν σε ισχύ για προσωρινό χρονικό διάστημα εννέα μηνών μετά την παύση των δραστηριοτήτων υπό την προϋπόθεση ότι έτερος κοινοποιημένος οργανισμός έχει βεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει ευθύνη για αυτά τα προϊόντα. Ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός ολοκληρώνει πλήρη αξιολόγηση των προϊόντων που επηρεάζονται έως τη λήξη του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος πριν εκδώσει νέα πιστοποιητικά για τα προϊόντα αυτά.*

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

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε κοινοποίηση που αναστέλλεται, περιορίζεται ή αποσύρεται.

3. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή απόσυρσης της 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 σχετικού αιτήματος.
4. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή:
- αξιολογεί [...] **τον** αντίκτυπο επί των πιστοποιητικών που εκδίδονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό **σε περίπτωση αλλαγής στην κοινοποίηση** [...],
 - **υποβάλλει έκθεση με τα πορίσματά της στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη** εντός τριμήνου από την κοινοποίηση των αλλαγών στην κοινοποίηση [...].

- *καλεί τον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να αποσύρει, εντός εύλογου διαστήματος που ορίζεται από την αρχή, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα, [...] για να κατοχυρωθεί η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. [...]*
- *καταχωρίζει στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 43 παράγραφος 4 όλα τα πιστοποιητικά των οποίων ζήτησε την αναστολή ή απόσυρση.*
- *ενημερώνει, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 25, την αρμόδια για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει την έδρα του σχετικά με τα πιστοποιητικά των οποίων ζήτησε την αναστολή ή απόσυρση. 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 ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.*

5. [...] *Με εξαίρεση τα* αδικαιολογήτως [...] εκδοθέντα πιστοποιητικά, [...] *και όταν ένας ορισμός έχει ανασταλεί [...] ή περιορισθεί [...] τα πιστοποιητικά* παραμένουν εν ισχύι υπό τις ακόλουθες περιστάσεις :

- α) [...] *η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή έχει βεβαιώσει, εντός 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 χαράξει χρονοδιάγραμμα και δράσεις οι οποίες προβλέπεται ότι θα θεραπεύσουν την αναστολή ή τον περιορισμό.*

ή:

β) η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή έχει βεβαιώσει ότι κανένα πιστοποιητικό που έχει σχέση με την αναστολή δεν θα εκδοθεί, τροποποιηθεί ή επανεκδοθεί κατά τη διάρκεια της αναστολής /του περιορισμού και αναφέρει κατά πόσο ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει τη δυνατότητα να συνεχίσει να παρακολουθεί και να είναι υπεύθυνος για τα υπάρχοντα εκδοθέντα πιστοποιητικά κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού. Σε περίπτωση που η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαπιστώσει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν έχει τη δυνατότητα να υποστηρίξει τα υπάρχοντα εκδοθέντα πιστοποιητικά, ο κατασκευαστής παρέχει στην αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή, εντός τριών μηνών από την αναστολή ή τον περιορισμό, [...] γραπτή βεβαίωση ότι άλλος ειδικευμένος κοινοποιημένος οργανισμός [...] αναλαμβάνει προσωρινά τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού να παρακολουθεί και να είναι υπεύθυνος για τα πιστοποιητικά κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού.

5α. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά, και όταν μια κοινοποίηση έχει αποσυρθεί, τα πιστοποιητικά παραμένουν εν ισχύ για περίοδο εννέα μηνών υπό τις ακόλουθες περιστάσεις:

- [...] εάν η αρμόδια για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο καλύπτεται από το πιστοποιητικό ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει βεβαιώσει ότι δεν υπάρχει ζήτημα ασφάλειας σε σχέση με το εν λόγω προϊόν, και
- ένας άλλος κοινοποιημένος οργανισμός έχει βεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει άμεσα την ευθύνη για αυτά τα προϊόντα και θα έχει ολοκληρώσει την αξιολόγησή τους εντός δώδεκα μηνών, τότε

- *η αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του* δύναται να παρατείνει την *προσωρινή* διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών για περαιτέρω περιόδους τριών μηνών, οι οποίες δεν μπορούν να υπερβαίνουν συνολικά τους δώδεκα μήνες [...].

[...]

Άρθρο 35

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 έναν κοινοποιημένο οργανισμό, ***ή από μία ή περισσότερες θυγατρικές ή υπεργολάβους του***, των απαιτήσεων του παραρτήματος VI ή των υποχρεώσεων που υπέχει. ***Οφείλει να διασφαλίζει ότι ενημερώνεται σχετικά η οικεία αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και ότι της παρέχεται η δυνατότητα να διερευνήσει τις ανησυχίες αυτές.*** [...]
2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν σχετικού αιτήματος, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση του οικείου οργανισμού.

2α. Η Επιτροπή μπορεί να δρομολογήσει από κοινού με το ΣΟΙΠ τη διαδικασία αξιολόγησης του άρθρου 30 παράγραφοι 3 και 4 κατά περίπτωση, όταν υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη συνεχή συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή θυγατρικής ή υπεργολάβου του οργανισμού προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI και εφόσον κρίνεται ότι δεν έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως οι διατυπωθείσες ανησυχίες με την έρευνα της εθνικής αρχής ή κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρχής. Η υποβολή εκθέσεων και η διεκπεραίωση της εν λόγω διαδικασίας αξιολόγησης γίνονται σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 30 παράγραφοι 5 και 6. Εναλλακτικά, ανάλογα με τη σοβαρότητα του θέματος, η Επιτροπή μπορεί, από κοινού με το ΣΟΙΠ, να ζητήσει από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή να επιτρέψει τη συμμετοχή έως και δύο εμπειρογνομόνων από τον κατάλογο που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30α σε επιτόπια αξιολόγηση στο πλαίσιο των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων παρακολούθησης και εποπτείας σύμφωνα με το άρθρο 33 και όπως περιγράφεται στο ετήσιο σχέδιο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού.

3. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις της κοινοποίησης, ενημερώνει σχετικά το κοινοποιούν κράτος μέλος και το καλεί να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής, του περιορισμού ή της απόσυρσης [...] **του ορισμού**, εφόσον είναι αναγκαίο.

Αν το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να αναστείλει, να περιορίσει ή να αποσύρει την κοινοποίηση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 84 παράγραφος 3. Η Επιτροπή κοινοποιεί την απόφασή της στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και επικαιροποιεί τη βάση δεδομένων και τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών.

3α. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε στο πλαίσιο των ερευνών της.

[...] *Αξιολόγηση από ομοτίμους και ανταλλαγή* εμπειριών μεταξύ των αρμόδιων για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικών αρχών

1. Η Επιτροπή μεριμνά για την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών και τον συντονισμό της διοικητικής πρακτικής μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. *Το ανωτέρω 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 πιστοποίηση των εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 30α·
 - δ) την παρακολούθηση των τάσεων όσον αφορά τις αλλαγές στους ορισμούς και στις κοινοποιήσεις κοινοποιημένων οργανισμών, την απόσυρση πιστοποιητικών και τις αλλαγές μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών·
 - ε) την παρακολούθηση της εφαρμογής και της εφαρμοσιμότητας των προβλεπομένων στο άρθρο 31 παρ. 4α κωδικών που αφορούν το πεδίο του ορισμού·
 - στ) την ανάπτυξη μηχανισμού αξιολόγησης από ομοτίμους μεταξύ των αρχών και της Επιτροπής·
 - ζ) τις μεθόδους ενημέρωσης του κοινού για τις δραστηριότητες παρακολούθησης και εποπτείας των αρχών και της Επιτροπής σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Οι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικές αρχές συμμετέχουν σε αξιολόγηση από ομοτίμους η οποία διενεργείται ανά τριετία σύμφωνα με τον μηχανισμό που συμφωνήθηκε στο άρθρο 36 παράγραφος 1. Οι αξιολογήσεις αυτές πρέπει κανονικά να διενεργούνται κατά τη διάρκεια των επιτόπιων κοινών αξιολογήσεων που περιγράφονται στο άρθρο 30 αλλά μπορούν εναλλακτικά, σε εθελοντική βάση, να λαμβάνουν χώρα ως μέρος των δραστηριοτήτων παρακολούθησης της εθνικής αρχής σύμφωνα με το άρθρο 33.

3. *Η Επιτροπή συμμετέχει στην οργάνωση και την εφαρμογή του μηχανισμού αξιολόγησης από ομοτίμους, συμπεριλαμβανομένου του συντονισμού των αξιολογήσεων από ομοτίμους. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή από τα κράτη μέλη των απαιτήσεων του άρθρου 26, λαμβάνοντας υπόψη τη βέλτιστη πρακτική στην Ένωση.*
- 3α. *Η Επιτροπή εκπονεί έκθεση της αξιολόγησης από ομοτίμους για την εθνική αρχή που υποβάλλεται σε αξιολόγηση. Η έκθεση στην οποία τεκμηριώνεται το αποτέλεσμα της αξιολόγησης από ομοτίμους ανακοινώνεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και, με τη συγκατάθεση της υπό αξιολόγηση εθνικής αρχής, σε όλα τα άλλα κράτη μέλη.*
- Η Επιτροπή εκπονεί επίσης 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 διαδικασιών και των συναφών εγγράφων που απαιτούνται για την αξιολόγηση από ομοτίμους και για τους μηχανισμούς κατάρτισης και πιστοποίησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 84 παράγραφος 3.*

Άρθρο 37

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή μεριμνά για τον κατάλληλο συντονισμό και τη συνεργασία μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών υπό 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 ανωτέρω ομάδας.

Άρθρο 38

[...]

Κεφάλαιο V

Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Τμήμα 1 – Ταξινόμηση

Άρθρο 39

Ταξινόμηση των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Α, Β, Γ και Δ, λαμβανομένων 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 οικείου κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης παραπέμπεται προς επίλυση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ζήτημα 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 οικείος 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 την [...] απόφασή της στο ΣΟΠ και στην Επιτροπή.

3. **Κατόπιν** [...] αιτήματος κράτους μέλους, **η Επιτροπή**, [...], **μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, αποφασίζει**, μέσω εκτελεστικών πράξεων, [...] ως προς **τα ακόλουθα**:
- α)** εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης του παραρτήματος VII σε δεδομένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή σε δεδομένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμησή τους·
 - β)** **ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μια κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει, για λόγους δημόσιας υγείας βάσει νέων επιστημονικών δεδομένων ή βάσει 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 και μετά από διαβούλευση 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 του άρθρου 84 παράγραφος 3.
4. **Για να διασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης που προβλέπονται στο παράρτημα VII**, [...]η Επιτροπή [...] **δύναται να εκδίδει [...] εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο [...] 84 παράγραφος 3 [...]**
- α)** [...]
 - β)** [...]

Τμήμα 2 – Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Άρθρο 40

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής αξιολογεί τη συμμόρφωσή του. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X.

1α. Πριν από την έναρξη χρήσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία δεν τίθενται σε κυκλοφορία, με εξαίρεση τα προϊόντα εντός του ιδρύματος 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 X.
2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται σε [...] διασφάλιση του **συστήματος διαχείρισης** της ποιότητας **και [...] στην αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου** και την επαλήθευση παρτίδας [...], 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 στη διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης παρτίδας [...] όπως ορίζεται στο παράρτημα X.

Επιπλέον, όταν ορίζονται [...] **ένα ή περισσότερα** [...] **εργαστήρια** αναφοράς [...] σύμφωνα με το άρθρο 78, ο κοινοποιημένος οργανισμός που διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης ζητά από **ένα από τα εν λόγω** [...] **εργαστήρια** αναφοράς να επαληθεύσει **με εργαστηριακές δοκιμές τις δηλωθείσες επιδόσεις και τη** συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες Κ[...]Π, εάν υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων, όπως ορίζεται στο τμήμα 5.4 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 3.5 του παραρτήματος IX. **Οι εργαστηριακές δοκιμές που εκτελούνται από εργαστήριο αναφοράς εστιάζουν ιδίως στην αναλυτική ευαισθησία χρησιμοποιώντας υλικά αναφοράς.**

Όσον αφορά τους συνοδούς διάγνωσης, [...] ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητά τη γνώμη [...] της *σχετικής* αρμόδιας *αρχής* [...] που έχει οριστεί από τα [...] κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), *κατά περίπτωση*, βάσει των διαδικασιών που ορίζονται στο τμήμα 6.2 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 3.6 του παραρτήματος IX.

3. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται σε [...] διασφάλιση του *συστήματος διαχείρισης* της ποιότητας, σύμφωνα με το παράρτημα VIII, *εξαιρουμένου του κεφαλαίου II*, με αξιολόγηση [...] του τεχνικού φακέλου [...] *τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος ανά γενική ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων*. 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 στη διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής, σύμφωνα με το παράρτημα X.

Επιπλέον, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, ο κατασκευαστής *ακολουθεί τη διαδικασία αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου* [...] που εκτίθεται στο τμήμα 6.1 του παραρτήματος VIII ή στο [...] παράρτημα IX.

[...] *Επιπροσθέτως, για όλους* τους συνοδούς διάγνωσης [...], ο κοινοποιημένος οργανισμός *ακολουθεί τη διαδικασία αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου και* ζητά τη γνώμη [...] της *σχετικής* αρμόδιας [...] *αρχής* που έχει οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), *κατά περίπτωση*, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο τμήμα 6.2 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 3.6 του παραρτήματος IX.

4. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας B, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται σε [...] διασφάλιση του **συστήματος διαχείρισης** της ποιότητας, σύμφωνα με το παράρτημα VIII, **εξαιρουμένου του κεφαλαίου II, με αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος ανά κατηγορία προϊόντων.**

Επιπλέον, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, ο κατασκευαστής **ακολουθεί τη διαδικασία αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου** [...] που ορίζεται στο τμήμα 6.1 του παραρτήματος VIII.

5. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας A, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, δηλώνουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15, αφού καταρτιστεί ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στο παράρτημα II.

Εντούτοις, εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [...] τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα [...] ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος VIII ή του παραρτήματος X. Η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού είναι περιορισμένη [...].

- α) [...]
- β) [...]
- γ) [...]

6. [...]

7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα **που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για μελέτες αξιολόγησης των επιδόσεων, περιλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων** για αξιολόγηση των επιδόσεων, υπόκεινται στις απαιτήσεις του **παραρτήματος XII και, κατά περίπτωση, των άρθρων 48 έως 58.**

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 μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης **που καθορίζονται από το οικείο κράτος μέλος**. Αλλιώς, είναι διαθέσιμα σε μία επίσημη γλώσσα της Ένωσης που αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.
9. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει 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 της κατηγορίας Γ·
 - την ελάχιστη συχνότητα των αιφνιδιαστικών [...] **επί τόπου επιθεωρήσεων** 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·
 - τη συχνότητα των δειγμάτων των κατασκευασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται ως κατηγορίας Δ που θα πρέπει να σταλούν σε εργαστήριο αναφοράς βάσει του άρθρου 78 σύμφωνα με το τμήμα 5.7 του παραρτήματος VIII και με το τμήμα 5.1 του παραρτήματος X, ή
 - τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών ελέγχων, **της εξέτασης του τεχνικού φακέλου** [...] και της εξέτασης τύπου σύμφωνα με τα τμήματα 4.4 και 5.3 του παραρτήματος VIII και με τα τμήματα 3.2 και 3.3 του παραρτήματος IX.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.
10. 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 26 έως 38 ή των δραστηριοτήτων επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς που περιγράφονται στα άρθρα 59 έως 73, η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή [...] να συμπληρώνει την **επικαιροποίηση** των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X.

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 [...] **διαδικασία** αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε [...] **άλλον** 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 23.**
- 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 στον 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 που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.

Μηχανισμός ελέγχου ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν **στις αρμόδιες αρχές τις πιστοποιήσεις που έχουν χορηγήσει** [...] για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. [...] **Η εν λόγω κοινοποίηση διενεργείται αυτόματα μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 25 και** συνοδεύεται από τις [...] οδηγίες χρήσης που προβλέπονται στο τμήμα 17.3 του παραρτήματος Ι, [...], την [...] περίληψη για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που προβλέπεται στο άρθρο 24, **την έκθεση αξιολόγησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό και, κατά περίπτωση, τις εργαστηριακές δοκιμές που εκτελούνται από το εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο.** [...]

Η αρμόδια αρχή και, όπου είναι σκόπιμο, η Επιτροπή μπορούν, βασιζόμενες σε εύλογες ανησυχίες, να εφαρμόζουν περαιτέρω διαδικασίες σύμφωνα με τα άρθρα 33, 33α, 34, 35, 67 και, όταν κριθεί αναγκαίο, να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 68.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

- α) την καινοτομία του προϊόντος ή της τεχνολογίας στην οποία βασίζεται και τον σημαντικό κλινικό αντίκτυπο ή τον αντίκτυπο στη δημόσια υγεία·
- β) τη δυσμενή αλλαγή του προφίλ επικινδυνότητας/οφέλους μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τις συνιστώσες ή την πρώτη ύλη ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·

- γ) την αύξηση του ρυθμού αναφοράς σοβαρών περιστατικών σύμφωνα με το άρθρο 59 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - δ) σοβαρές ανακολουθίες στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιούν οι διαφορετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - ε) ζητήματα δημόσιας υγείας όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την τεχνολογία στην οποία βασίζονται.
6. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη των παρατηρήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Δεν ανακοινώνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή απόρρητες, για εμπορικούς λόγους, πληροφορίες.
7. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και του ΣΟΠ για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.
8. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίσει τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για την υποβολή και την ανάλυση της περίληψης της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Άρθρο 43

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 XI.

2. Τα πιστοποιητικά ισχύουν για την περίοδο που αναφέρουν και η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Ύστερα 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 επιβάλλουν περιορισμούς στην προβλεπόμενη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένους αριθμούς ή ομάδες ασθενών ή να απαιτούν από τους κατασκευαστές να αναλάβουν ειδικές μελέτες παρακολούθησης των επιδόσεων 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 των 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 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνολογικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών βάσει του παραρτήματος XI.

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, του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού, ***όπου αυτό είναι εφικτό***, 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, συμπεριλαμβανομένων των ζητημάτων εμπιστευτικότητας και των δικαιωμάτων διανοητικής 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 κωδικό/αριθμό 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 45

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40, 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 40 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 την 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 τεθεί σε κυκλοφορία ή να αρχίσει να χρησιμοποιείται. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 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 84 παράγραφος 4.

Άρθρο 46

Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης

1. Για τους σκοπούς της εξαγωγής και ύστερα από αίτημα του κατασκευαστή **ή του 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 [...] 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 το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 25. Εάν έχει εκδοθεί** πιστοποιητικό του άρθρου 43 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 84 παράγραφος 2.

Κεφάλαιο VI

[...] Αξιολόγηση των επιδόσεων και μελέτες επιδόσεων

Άρθρο 47

[...] Αξιολόγηση των επιδόσεων

1. [...]

Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις, ιδίως δε εκείνες που αφορούν τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων που αναφέρονται στο τμήμα I και στο τμήμα II.6 του παραρτήματος I και, κατά περίπτωση, οι σχετικές απαιτήσεις του παραρτήματος IIα υπό κανονικές συνθήκες της προβλεπόμενης χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση της ή των παρεμβολών και της ή των διασταυρούμενων αντιδράσεων και το κατά πόσο είναι αποδεκτός ο λόγος ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I, βασίζονται σε δεδομένα επιστημονικής εγκυρότητας και σε δεδομένα αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων που παρέχουν επαρκή κλινικά τεκμήρια.

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 τον σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, διενεργούν και τεκμηριώνουν αξιολόγηση των επιδόσεων σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το μέρος A του παραρτήματος XII.

2. Τα κλινικά τεκμήρια υποστηρίζουν την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή **και βασίζονται σε συνεχή διαδικασία αξιολόγησης των επιδόσεων, σύμφωνα με σχέδιο αξιολόγησης των επιδόσεων.**

3. *Η αξιολόγηση των επιδόσεων ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία, ώστε να καταδεικνύονται τα ακόλουθα στοιχεία, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παρόν άρθρο και το παράρτημα XII:*

- α) επιστημονική εγκυρότητα,*
- β) αναλυτικές επιδόσεις,*
- γ) κλινικές επιδόσεις.*

Τα δεδομένα και τα συμπεράσματα που εξάγονται από την αξιολόγηση των στοιχείων αυτών αποτελούν τα κλινικά τεκμήρια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα κλινικά τεκμήρια καταδεικνύουν επιστημονικά ότι τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη και η ασφάλεια επιτυγχάνονται με βάση τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της ιατρικής. Τα κλινικά τεκμήρια που προέρχονται από αξιολόγηση των επιδόσεων παρέχουν [...] επιστημονικά έγκυρη βεβαιότητα ότι, [...] υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις περί ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I.

4. [...]

5. Τα δεδομένα επιστημονικής εγκυρότητας, τα δεδομένα αναλυτικών επιδόσεων και [...] τα δεδομένα κλινικών επιδόσεων, **καθώς και η αξιολόγησή τους, [...] τεκμηριώνονται σε εκθέσεις** ως μέρος [...] έκθεσης **αξιολόγησης των επιδόσεων**, όπως αναφέρεται στο τμήμα [...] **1.4** του μέρους Α του παραρτήματος XII, **η οποία περιλαμβάνει τα κλινικά τεκμήρια που προκύπτουν από αυτήν**. Η [...] έκθεση **αξιολόγησης των επιδόσεων** [...] αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II σχετικά με το οικείο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
6. Η [...] **αξιολόγηση των επιδόσεων** και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα δεδομένα που προκύπτουν από την υλοποίηση, από τον κατασκευαστή, **του σχεδίου για την παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά, στο πλαίσιο του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά** που αναφέρεται στο άρθρο 8 [...] παράγραφος 7.
- Η έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες Γ και Δ επικαιροποιείται με τα εν λόγω δεδομένα όταν είναι αναγκαίο, τουλάχιστον όμως σε ετήσια βάση. Η περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 επικαιροποιείται όποτε απαιτείται.**
7. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το [...] ιατροτεχνολογικό προϊόν **που χρησιμοποιείται** για αξιολόγηση των επιδόσεων τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνες τις πτυχές που αφορούν την αξιολόγηση των επιδόσεων και ότι, όσον αφορά αυτές τις πτυχές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενή, του χρήστη και κάθε άλλου προσώπου.

[...]

8. *Εφόσον απαιτείται, προκειμένου να διασφαλίζεται η ενιαία εφαρμογή του παραρτήματος XII, 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 84 παράγραφος 3.*

Άρθρο 48

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις μελέτες [...] επιδόσεων

1. [...] Οι μελέτες [...] *επιδόσεων* υπόκεινται *στις διατάξεις των άρθρων 48 έως 58 του* παρόντος κανονισμού εάν διεξάγονται *υπό* [...] μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες *προϋποθέσεις* [...]:
 - α) *εφόσον πραγματοποιείται επεμβατική δειγματοληψία με μόνο σκοπό τη μελέτη επιδόσεων [...],*
 - β) *εφόσον αφορά παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 37 [...],*
 - γ) *εφόσον η διεξαγωγή της μελέτης συνεπάγεται πρόσθετες επεμβατικές διαδικασίες ή άλλους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες [...],*
 - δ) *στην περίπτωση μελετών επιδόσεων όπου εμπλέκονται συνοδοί διάγνωσης.*
2. Οι μελέτες κλινικών *επιδόσεων* διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

3. Εάν ο ανάδοχος **μελέτης επιδόσεων** δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, [...] **ο εν λόγω ανάδοχος** 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 μελέτες των επιδόσεων που θα διεξάγονται αποκλειστικά στο έδαφός τους, ή στο έδαφός τους και στο έδαφος τρίτης χώρας, υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν πως ο ανάδοχος ορίζει τουλάχιστον έναν νόμιμο εκπρόσωπο στο έδαφός τους σε σχέση με την εν λόγω μελέτη επιδόσεων, ο οποίος θα είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον ανάδοχο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

4. Όλες οι μελέτες [...] επιδόσεων σχεδιάζονται και διενεργούνται κατά τρόπο ώστε τα δικαιώματα, η ασφάλεια, **η αξιοπρέπεια** και η ευζωία των συμμετεχόντων στις εν λόγω μελέτες επιδόσεων να προστατεύονται και να **υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος και** [...] τα κλινικά δεδομένα που παράγονται [...] να είναι **επιστημονικά έγκυρα**, αξιόπιστα και ανθεκτικά.

Οι μελέτες επιδόσεων υπόκεινται σε επιστημονική και δεοντολογική αξιολόγηση. 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 τις διαδικασίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης μιας μελέτης επιδόσεων.

5. Ο σχεδιασμός, η διενέργεια, η καταγραφή και η υποβολή εκθέσεων όλων των μελετών [...] επιδόσεων διεξάγονται σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος XII.

6. [...]

6α. Μπορεί να διενεργηθεί μελέτη επιδόσεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η μελέτη επιδόσεων υπόκειται σε 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 μελέτη επιδόσεων, η οποία δεν είναι αρνητική και η οποία, σύμφωνα με τη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, είναι έγκυρη για ολόκληρο το κράτος μέλος,**
- γ) ο ανάδοχος, ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος ή υπεύθυνος επικοινωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 3, είναι εγκατεστημένος στην Ένωση,**
- γα) 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 δώσει συγκατάθεση έπειτα από ενημέρωση, ο νομίμως ορισθείς εκπρόσωπός του έχει δώσει συγκατάθεση έπειτα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ,**
- στ) διασφαλίζεται το δικαίωμα του συμμετέχοντος στον 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,**
- η) έχει διεξαχθεί, κατά περίπτωση, δοκιμή βιολογικής ασφάλειας που αντικατοπτρίζει τις πιο πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις ή οιαδήποτε άλλη δοκιμή κρίνεται αναγκαία συναρτήσει της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,**

- θ) στην περίπτωση των μελετών κλινικών επιδόσεων, έχουν καταδειχθεί οι αναλυτικές επιδόσεις, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη της τεχνολογίας,*
- θα) σε περίπτωση παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων, έχουν καταδειχθεί οι αναλυτικές επιδόσεις και η επιστημονική εγκυρότητα, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη της τεχνολογίας,*
- ι) έχει αποδειχθεί η τεχνική ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όσον αφορά τη χρήση του, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα και τις διατάξεις στον τομέα της επαγγελματικής ασφάλειας και της πρόληψης των ατυχημάτων,*
- ια) πληρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XIII.*

- 7. Ο συμμετέχων δύναται, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από τη μελέτη επιδόσεων ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ύστερα από ενημέρωση. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/EK, η ανάκληση της συγκατάθεσης ύστερα από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση δεδομένων που ελήφθησαν βάσει της συγκατάθεσης ύστερα από ενημέρωση πριν από την ανάκληση.*
- 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 πείρας που διαθέτει στην περίθαλψη ασθενών. Τα άλλα άτομα που συμμετέχουν στη διενέργεια μελέτης επιδόσεων πρέπει να διαθέτουν τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας προσόντα στον σχετικό ιατρικό τομέα και στη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.*
- 9. Οι εγκαταστάσεις όπου θα διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων με τη συμμετοχή προσώπων πρέπει να είναι παρόμοιες προς τις εγκαταστάσεις της προβλεπόμενης χρήσης και κατάλληλες για τη μελέτη επιδόσεων.*

Άρθρο 48β

Προστασία ευάλωτων συμμετεχόντων, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

Για την προστασία ειδικότερα των δικαιωμάτων, της ασφάλειας, της αξιοπρέπειας και της ευζωίας των ευάλωτων συμμετεχόντων σε μελέτες επιδόσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε σχέση με τη διενέργεια των μελετών επιδόσεων

- 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 μελέτες επιδόσεων.*

Άρθρο 48γ

Αποζημίωση

- 1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία υφίσταται συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε μελέτη επιδόσεων 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 μελέτη επιδόσεων.*

Άρθρο 49

Αίτηση για παρεμβατικές μελέτες [...] επιδόσεων και άλλες μελέτες [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες

1. [...]
2. Ο ανάδοχος [...] μελέτης επιδόσεων **καταχωρίζει και** υποβάλλει στο ή στα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διενεργηθεί η μελέτη αίτηση, **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51**, συνοδευόμενη από τον φάκελο που αναφέρεται **στο κεφάλαιο I του παραρτήματος XII και στο παράρτημα XIII. Το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγει έναν μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης για την εν λόγω μελέτη επιδόσεων, ο οποίος χρησιμοποιείται σε κάθε σχετική επικοινωνία που θα αφορά τη συγκεκριμένη μελέτη επιδόσεων.** Μέσα σε [...] δέκα ημέρες από την παραλαβή της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στον ανάδοχο αν η [...] μελέτη επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

[...]

3. Εάν το κράτος μέλος εκτιμήσει ότι η [...] μελέτη επιδόσεων 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, η αίτηση 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 μελέτη επιδόσεων [...] θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση [...] **είναι** ολοκληρωμένη.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο ανάδοχος σύμφωνα με τις παραγράφους 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 τη δεύτερη περίπτωση της παραγράφου 5β αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής της πρώτης αίτησης μέχρι τη στιγμή που λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.**

5. Ο ανάδοχος μπορεί να αρχίσει τη μελέτη [...] επιδόσεων στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) στην περίπτωση μελετών [...] επιδόσεων [...] σύμφωνα με το άρθρο 48, παράγραφος 1, στοιχείο α) και εφόσον η συλλογή δειγμάτων δεν συνιστά σοβαρό κλινικό κίνδυνο για τον συμμετέχοντα στη μελέτη, 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 [...] μελετών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 48, παράγραφος 1, στοιχεία β), γ), δ) και ε) ή μελετών επιδόσεων πέραν 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 που δεν είναι αρνητική και, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, είναι έγκυρη για το σύνολο του κράτους μέλους, 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 που δεν είναι αρνητική και, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, είναι έγκυρη για το σύνολο του κράτους μέλους.

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 [...] **εκτελεστικές** πράξεις σύμφωνα με το άρθρο [...] **84 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 μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος XIII.

Άρθρο 49α

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 τη μελέτη επιδόσεων, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.**
2. **Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού εύλογος αριθμός προσώπων, τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα.**

3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν αν η μελέτη επιδόσεων έχει σχεδιασθεί κατά τρόπο ώστε να δικαιολογούνται οι δυνητικοί εναπομείναντες 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) για αξιολόγηση επιδόσεων με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από τη μελέτη επιδόσεων και εφόσον, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των συμμετεχόντων. Στην ανωτέρω απόδειξη περιλαμβάνεται, στην περίπτωση των μελετών επιδόσεων, η αξιολόγηση των αναλυτικών επιδόσεων και, στην περίπτωση των παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων, η αξιολόγηση των αναλυτικών επιδόσεων, των κλινικών επιδόσεων και της επιστημονικής εγκυρότητας, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της τεχνολογίας·
 - 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 για αξιολόγηση επιδόσεων·
 - δ) την αξιοπιστία και τον ισχυρό χαρακτήρα των δεδομένων που προκύπτουν από τη μελέτη επιδόσεων, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της μελέτης επιδόσεων και των μεθοδολογικών πτυχών (συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του δείγματος [...] και του προϊόντος σύγκρισης [...])·
 - δα) πληρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XIII.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να αρνηθούν την έγκριση της μελέτης επιδόσεων, αν:
- α) η μελέτη επιδόσεων δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
 - β) η αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 3 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 μελέτης επιδόσεων και το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή, δεν αντιστοιχούν στις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και η μελέτη επιδόσεων, 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 48 ή
- ε) οιαδήποτε αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 είναι αρνητική.

Άρθρο 49β

Διεξαγωγή μελέτης επιδόσεων

1. *Ο ανάδοχος και ο ερευνητής διασφαλίζουν ότι η μελέτη επιδόσεων διενεργείται σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο μελέτης επιδόσεων.*
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 μελέτης επιδόσεων συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο ανάδοχος επιτηρεί δεόντως τη διεξαγωγή της μελέτης επιδόσεων. Το εύρος και η φύση της επιτήρησης καθορίζονται από τον ανάδοχο βάσει αξιολόγησης στην οποία λαμβάνονται υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της μελέτης επιδόσεων, περιλαμβανομένων των ακόλουθων χαρακτηριστικών:*
 - α) *του στόχου και της μεθοδολογίας της μελέτης επιδόσεων και*
 - β) *του βαθμού απόκλισης της παρέμβασης από τη συνήθη κλινική πρακτική.*
3. *Κάθε πληροφορία σχετικά με τη μελέτη επιδόσεων 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.*

- [...]4α. *Τα κράτη μέλη επιθεωρούν στο κατάλληλο επίπεδο τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής των μελετών επιδόσεων προκειμένου να εξακριβωθεί ότι οι μελέτες επιδόσεων διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με το εγκεκριμένο σχέδιο έρευνας.*
5. *Ο ανάδοχος καθορίζει διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων που επιτρέπει την άμεση αναγνώριση και, όπου απαιτείται, την άμεση ανάκληση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη μελέτη.*

Άρθρο 50

[...]

Άρθρο 51

Ηλεκτρονικό σύστημα για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες [...]

επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί, [...] διαχειρίζεται **και συντηρεί** ένα ηλεκτρονικό σύστημα για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες:
 - αα)** με σκοπό τη δημιουργία των ενιαίων αριθμών αναγνώρισης για τις εν λόγω μελέτες [...] επιδόσεων ·
 - αβ)** *προς χρήση ως σημείο εισόδου για την υποβολή όλων των αιτήσεων για μελέτες επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος [...]2 και στα άρθρα 52, 53, 56 [...] και για κάθε άλλη υποβολή δεδομένων ή για την επεξεργασία των δεδομένων σε αυτό το πλαίσιο·*
 - α)** [...]
 - β)** *για την ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν μελέτες επιδόσεων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό* μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής [...] *περιλαμβανομένων των αναφερόμενων στα άρθρα 49α και 54·*
 - γ)** [...]
 - γα)** *για πληροφορίες από τον ανάδοχο σύμφωνα με το άρθρο 55,*

δ) *για την υποβολή εκθέσεων [...]* σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων *και τις σχετικές επικαιροποιήσεις* που αναφέρονται στο άρθρο 57 [...].

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 μελέτες αξιολόγησης επιδόσεων των συνοδών διάγνωσης.* [...]

2α. *Μέσα σε μία εβδομάδα από οποιαδήποτε αλλαγή στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή στο άρθρο 49 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.*

3. [...]

4. *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, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51, εκτός εάν, όσον αφορά το σύνολο ή μέρη των εν λόγω πληροφοριών, δικαιολογείται το απόρρητό τους λόγω οιαδήποτε εκ των κατωτέρω:*

α) *προστασία των 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) ουσιαστική εποπτεία της διεξαγωγής της μελέτης κλινικών επιδόσεων από το(τα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η).*

- 4α. Δεν δημοσιοποιούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων σε παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες.*
- 4β. Η διεπαφή χρήστη του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρονται στο παρόν άρθρο πρέπει να είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.*

Άρθρο 52

Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση CE

1. Όταν μια [...] έρευνα επιδόσεων αποσκοπεί στην περαιτέρω αξιολόγηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 40 για να φέρει τη σήμανση CE και στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του που αναφέρεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στο εξής «μελέτη [...] παρακολούθησης επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά», ο ανάδοχος κοινοποιεί στα σχετικά κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της αν η έρευνα πρόκειται να υποβάλει συμμετέχοντες σε πρόσθετες επεμβατικές ή επαχθείς διαδικασίες. ***Η κοινοποίηση πραγματοποιείται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51. Συνοδεύεται από την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος XII και στο παράρτημα XIII. Εφαρμόζονται το άρθρο 48 παράγραφος 6α, σημεία β) έως η) και ια) [...], τα άρθρα 53, 54 [...] και 55 [...], το άρθρο 57 παράγραφος 6 και οι σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων XII και XIII.***

2. Αν ο σκοπός της [...] έρευνας επιδόσεων όσον αφορά ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που επιτρέπεται, σύμφωνα με το άρθρο 40, 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 17 του παραρτήματος I και στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται τα άρθρα 48 έως 58.

Άρθρο 53

Ουσιαστικές τροποποιήσεις στις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και στις άλλες μελέτες [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες

1. Αν ο ανάδοχος **προτίθεται να** επιφέρει [...] μεταβολές σε μια [...] μελέτη επιδόσεων οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν σημαντική επίπτωση στην ασφάλεια, **την υγεία** ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή τον ισχυρό χαρακτήρα των [...] δεδομένων που προκύπτουν από την έρευνα, κοινοποιεί **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51** στο ή στα σχετικά κράτη μέλη τους λόγους των τροποποιήσεων και το περιεχόμενό τους. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από επικαιροποιημένη έκδοση της σχετικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα XIII, **στην οποία 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 49α, παράγραφος 4** ή για λόγους δημόσιας υγείας, [...] ασφάλειας ή **υγείας [...] του συμμετέχοντος και του χρήστη, δημόσιας τάξης [...], ή η σχετική 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.**

[...]

[...]Διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λάβουν τα κράτη μέλη και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες

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

- α) να αποσύρει ή να ανακαλέσει την άδεια της μελέτης επιδόσεων·**
- β) να αναστείλει, να παύσει προσωρινά ή να τερματίσει τη μελέτη επιδόσεων·**
- γ) να απαιτήσει από τον ανάδοχο να τροποποιήσει οποιαδήποτε πτυχή της μελέτης επιδόσεων.**

θβ. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, πριν λάβει οποιοδήποτε από τα μέτρα της παραγράφου θα 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 θα ή έχει αρνηθεί [...]** μια μελέτη επιδόσεων, [...] ή πληροφορείται από τον ανάδοχο τον πρόωρο τερματισμό [...] μελέτης επιδόσεων 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 51.
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 51.

Ενημέρωση από τον ανάδοχο σε περίπτωση προσωρινής διακοπής ή τερματισμού παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες

1. Αν ο ανάδοχος διακόψει προσωρινά μια [...] μελέτη επιδόσεων [...] **ή την τερματίσει 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 που ο ανάδοχος έχει αναστείλει προσωρινά ή έχει τερματίσει πρώιμα μελέτη επιδόσεων για λόγους ασφάλειας, ενημερώνει τα κράτη μέλη εντός 24 ωρών.**
2. Ο ανάδοχος κοινοποιεί σε κάθε σχετικό κράτος μέλος το τέλος της [...] μελέτης επιδόσεων όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος [...]. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από το τέλος της [...] μελέτης επιδόσεων όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.
- 2α. Αν η μελέτη διενεργείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο ανάδοχος ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη σχετικά με τον γενικό τερματισμό της μελέτης [...] επιδόσεων. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από τον γενικό τερματισμό της μελέτης [...] επιδόσεων.
3. Μέσα σε ένα έτος από το τέλος της [...] μελέτης επιδόσεων **ή εντός τριών μηνών από τον πρώιμο τερματισμό της**, ο ανάδοχος υποβάλλει στα σχετικά κράτη μέλη **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51** [...] την έκθεση για [...] τη μελέτη επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.3 του μέρους Α του παραρτήματος XII. Εάν [...] δεν είναι δυνατό να υποβληθεί η έκθεση για τη μελέτη κλινικών επιδόσεων μέσα σε ένα έτος **από την ολοκλήρωση της μελέτης**, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή το **σχέδιο** μελέτης [...] κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος XII προσδιορίζει τον χρόνο υποβολής των αποτελεσμάτων της μελέτης [...] επιδόσεων και εξηγεί τις αιτίες.

4. *Ο ανάδοχος παρέχει περίληψη της έκθεσης για τη μελέτη επιδόσεων το αργότερο εντός ενός έτους μετά την παροχή της έκθεσης για τη μελέτη επιδόσεων σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η περίληψη της έκθεσης για τη μελέτη επιδόσεων συντάσσεται κατά τρόπο ώστε να είναι ευκόλως 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 51. 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 θέση σε κυκλοφορία.*

Άρθρο 56

Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη

1. *Μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51, ο ανάδοχος της μελέτης [...] επιδόσεων που πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να υποβάλει, για τους σκοπούς του άρθρου 49, ενιαία 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 μελέτη επιδόσεων.*
2. *Στην εν λόγω ενιαία 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 ποιο εξ αυτών 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 49 [...] 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 I του παραρτήματος XIII, με εξαίρεση τα τμήματα **1.11a.**, 4.2, 4.3 και 4.4 **και το τμήμα 2.3.2.(γ) του μέρους Α του παραρτήματος XII**, τα οποία αξιολογούνται χωριστά από κάθε σχετικό κράτος μέλος.

Το κράτος μέλος-συντονιστής:

- αα) εντός 6 ημερών από την παραλαβή της ενιαίας αίτησης, γνωστοποιεί στον ανάδοχο ότι είναι το κράτος μέλος-συντονιστής (ημερομηνία κοινοποίησης),**
- α) εντός [...] **10** ημερών από την παραλαβή της ενιαίας αίτησης, γνωστοποιεί στον ανάδοχο αν η μελέτη [...] επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα **1.11a.**, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII **και του τμήματος 2.3.2.(γ) του μέρους Α του παραρτήματος XII**, για την οποία κάθε κράτος μέλος επαληθεύει την πληρότητα. Το άρθρο 49 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται στο κράτος μέλος-συντονιστή για την επαλήθευση του κατά πόσον η μελέτη [...] επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και κατά πόσον η αίτηση είναι πλήρης, **λαμβάνοντας υπόψη τις ανησυχίες που έχουν εκφράσει τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη**, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα **1.11a.**, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII **και του τμήματος 2.3.2.(γ) του μέρους Α του παραρτήματος XII.. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να ανακοινώνουν στο κράτος μέλος-συντονιστή οιοσδήποτε απόψεις σχετικά με την επικύρωση της αίτησης εντός επτά ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης.** Το άρθρο 49 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται σε κάθε κράτος μέλος για την επαλήθευση της πληρότητας της τεκμηρίωσης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα **1.11a.**, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII **και του τμήματος 2.3.2.(γ) του μέρους Α του παραρτήματος XII.**
- β) [...]

γ) τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησής του σε σχέδιο 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, που πρέπει να 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 49, παράγραφος 5, με εξαίρεση τα τμήματα 1.11a, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII και το τμήμα 2.3.2.(γ) του μέρους A του παραρτήματος XII, που αξιολογούνται χωριστά από κάθε οικείο κράτος μέλος.

Όσον αφορά την αξιολόγηση της τεκμηρίωσης που σχετίζεται με τα τμήματα 1.11a, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII και το τμήμα 2.3.2.(γ) του μέρους A του παραρτήματος XII, που κάθε κράτος μέλος διεξάγει χωριστά, το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει, μία και μοναδική φορά, επιπλέον πληροφορίες από τον ανάδοχο. Η λήξη της προθεσμίας σύμφωνα με τη δεύτερη περίπτωση της παραγράφου 5β αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής της πρώτης αίτησης μέχρι τη στιγμή που λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.

3a. «[...] Το κράτος μέλος-συντονιστής μπορεί επίσης να παρατείνει τις περιόδους που αναφέρονται στην παράγραφο 3 κατά 50 περαιτέρω ημέρες για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες. Στην περίπτωση αυτή οι περίοδοι της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

3αα. *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 κοινοποίηση σχετικά με 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 57, 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.*

3β. *Εάν το κράτος μέλος-συντονιστής καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η διεξαγωγή της μελέτης επιδόσεων 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 των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.*

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

- α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στη μελέτη επιδόσεων 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 β).*

Εάν ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 51, στην Επιτροπή, σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον ανάδοχο.

- 3γ. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει μελέτη επιδόσεων εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του κράτους μέλους-συντονιστή όσον αφορά οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 3β, δεύτερο εδάφιο, ή εάν εκτιμά, δεόντως αιτιολογημένα, ότι οι πτυχές που εξετάζονται στα τμήματα 1.11α., 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII δεν τηρούνται, ή μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία, σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, είναι έγκυρη για το εν λόγω κράτος μέλος στο σύνολό του. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.
- 3γα. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 51, εάν έχει εγκριθεί η μελέτη επιδόσεων, 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 μελέτης επιδόσεων που υπόκειται σε όρους περιορίζεται σε όρους οι οποίοι λόγω της φύσης τους δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.
- 3δ. Αν το κράτος μέλος-συντονιστής καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η μελέτη κλινικών επιδόσεων δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.
4. Οι ουσιαστικές τροποποιήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 53, γνωστοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51. Κάθε αξιολόγηση που αποσκοπεί να προσδιορίσει αν υπάρχουν λόγοι απόρριψης, σύμφωνα με [...] **την παράγραφο 3β**, πραγματοποιείται υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή, εκτός εάν πρόκειται για ουσιαστικές τροποποιήσεις όσον αφορά τα τμήματα 1.11α., 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIII και το τμήμα 2.3.2.(γ) του τμήματος A του παραρτήματος XII, που αξιολογούνται από κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος από μόνο του.
5. Για τους σκοπούς του άρθρου 55 παράγραφος 3, ο ανάδοχος υποβάλλει την έκθεση της μελέτης [...] επιδόσεων στο σχετικό κράτος μέλος μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.

6. Η Επιτροπή παρέχει [...] **διοικητική** υποστήριξη στο κράτος μέλος-συντονιστή για την εκτέλεση των καθηκόντων του που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 56α

Επανεξέταση των κανόνων των μελετών επιδόσεων

Πέντε έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 90 πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 58 του παρόντος κανονισμού και προτείνει αναθεώρηση της διάταξης του άρθρου 56 για να διασφαλιστεί μια συντονισμένη διαδικασία αξιολόγησης των μελετών επιδόσεων που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Άρθρο 57

Καταγραφή και αναφορά συμβάντων που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και άλλων μελετών [...] επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες

1. Ο ανάδοχος καταγράφει πλήρως τα ακόλουθα:
 - α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που ορίζεται στη μελέτη [...] επιδόσεων [...] ως καθοριστικής σημασίας για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης [...] επιδόσεων, **σύμφωνα με το σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων [...]**·
 - 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, **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51** και χωρίς καθυστέρηση, σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργήθηκε μελέτη [...] επιδόσεων:
- α) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με αιτιώδη σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν [...], το προϊόν αναφοράς ή τη διαδικασία μελέτης, 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 τρίτη χώρα στην οποία πραγματοποιείται [...] μελέτη επιδόσεων στο πλαίσιο του ιδίου **σχεδίου** [...] μελέτης επιδόσεων [...] με εκείνο που εφαρμόζεται [...] σε μελέτη επιδόσεων που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό, **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 51**.
4. Στην περίπτωση μελέτης [...] επιδόσεων για την οποία ο ανάδοχος υποβάλλει ενιαία αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 56, ο ανάδοχος αναφέρει κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51. 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 56 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 μελέτη [...] επιδόσεων 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 μελετών παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 1, εφαρμόζονται οι διατάξεις για την επαγρύπνηση των άρθρων 59 έως 64 και όχι οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.
6. ***Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 5, το παρόν άρθρο εφαρμόζεται ωστόσο, οσάκις έχει αποδειχθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και της προηγούμενης διαδικασίας έρευνας.***

Άρθρο 58

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 μελέτες [...] επιδόσεων και με την αξιολόγησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 49 και 56, λαμβανομένων υπόψη ειδικών κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- β) τη λειτουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51·
- γ) τα εναρμονισμένα ***ηλεκτρονικά*** έντυπα για την κοινοποίηση μελετών [...] παρακολούθησης των ***επιδόσεων*** μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 1, και ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 53·
- δ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 54·
- ε) τα εναρμονισμένα ***ηλεκτρονικά*** έντυπα για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 57·
- 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 57·

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 84 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο VII

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

ΤΜΗΜΑ 0 - ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 58α

Σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

1. [...]
2. *Για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και 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 πρέπει να είναι κατάλληλο για την ενεργητική και συστηματική συλλογή, καταγραφή και ανάλυση των κατάλληλων δεδομένων σχετικά με την ποιότητα, τις επιδόσεις και την ασφάλεια ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, με στόχο την εξαγωγή των αναγκαίων συμπερασμάτων και τον καθορισμό, την εφαρμογή και παρακολούθηση τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων.*
4. *Τα δεδομένα που συλλέγονται από το σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα για τα εξής:*
 - α) την επικαιροποίηση της ανάλυσης κινδύνου/οφέλους και της διαχείρισης κινδύνου, των πληροφοριών σχεδιασμού και κατασκευής, των οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης του προϊόντος·*
 - β) την επικαιροποίηση της αξιολόγησης των επιδόσεων·*
 - γ) την επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων βάσει του άρθρου 24·*

- δ) τον εντοπισμό των αναγκών για προληπτικά και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση·
 - ε) την ανάδειξη των δυνατοτήτων βελτίωσης της χρηστικότητας, των επιδόσεων και της ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - στ) εφόσον ενδείκνυται, τη βελτίωση της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - ζ) τον εντοπισμό και την αναφορά τάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 59α.
- Ο τεχνικός φάκελος επικαιροποιείται δεόντως.

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, όπου αρμόζει, ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό και τις οικείες αρμόδιες αρχές. Εάν εντοπιστεί σοβαρό περιστατικό ή ληφθεί διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, υποβάλλεται σχετική αναφορά σύμφωνα με το άρθρο 59.

Άρθρο 58β

Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά

Το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά του άρθρου 58α βασίζεται σε σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, του οποίου οι απαιτήσεις ορίζονται στο τμήμα 1.1 του παραρτήματος IIα. Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο παράρτημα II.

Άρθρο 58γ

Περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια

1. Για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν και, όπου αρμόζει, για κάθε κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο κατασκευαστής συντάσσει περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια 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 πόρισμα της ανάλυσης κινδύνου/οφέλους·

- β) τα βασικά πορίσματα της έκθεσης παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά και*
- γ) τον όγκο των πωλήσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την εκτίμηση του πληθυσμού που χρησιμοποιεί το προϊόν καθώς και, όπου είναι δυνατόν, τη συχνότητα χρήσης του προϊόντος.*

Η έκθεση επικαιροποιείται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο [...] και αποτελεί τμήμα του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο παράρτημα II.

- 2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Γ και Δ υποβάλλουν εκθέσεις μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 64α στον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετέχει στην αξιολόγηση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 40. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την έκθεση και εισάγει την αξιολόγησή του στη βάση δεδομένων μαζί με τις λεπτομέρειες ενδεχόμενων μέτρων που ελήφθησαν. Οι εν λόγω εκθέσεις και η αξιολόγηση του κοινοποιημένου οργανισμού τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος.*
- 3. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων άλλων από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 2, διαβιβάζουν τις εκθέσεις στον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετέχει στην αξιολόγηση και στις αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος.*

ΤΜΗΜΑ 1 – ΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 59

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 για αξιολόγηση των επιδόσεων, αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου [...] **64α**, τα ακόλουθα:
 - α) κάθε σοβαρό περιστατικό [...] στο οποίο ενέχονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, **εκτός των αναμενόμενων εσφαλμένων αποτελεσμάτων τα οποία τεκμηριώνονται με σαφήνεια και προσδιορίζονται ποσοτικά στις πληροφορίες για το προϊόν και στον τεχνικό φάκελο και τα οποία υπόκεινται σε αναφορά τάσεων δυνάμει του άρθρου 59α**.
 - β) κάθε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που λαμβάνεται σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση που λαμβάνεται σε τρίτη χώρα σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διατίθεται επίσης 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 θεωρήσουν ευλόγως δυνατή την 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 έλαβε 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 κατά τις οποίες ο κατασκευαστής οφείλει να λάβει αμέσως διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ο εν λόγω κατασκευαστής υποβάλλει αναφορά για το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση αναφερόμενο στην παράγραφο 1 στοιχείο β) προτού ληφθεί το εν λόγω μέτρο.*
2. Για παρόμοια σοβαρά περιστατικά που συνδέονται 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 61 παράγραφος 6, σε διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 64α[...] παράγραφος 7 στοιχεία (α) και ([...]/β), 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 64α 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 λάβει τέτοιες αναφορές, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνεται για **την υπόνοια σοβαρού** περιστατικού.

Ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου σημειώθηκε το περιστατικό αναφορά σχετικά με το σοβαρό περιστατικό σύμφωνα με την παράγραφο 1 και διασφαλίζει ότι δίδεται η δέουσα συνέχεια. Εάν ο κατασκευαστής κρίνει ότι το συμβάν δεν συνιστά σοβαρό περιστατικό ή αύξηση των αναμενόμενων εσφαλμένων αποτελεσμάτων η οποία υπόκειται σε αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1α), 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.

4. [...]

1. Οι κατασκευαστές [...] αναφέρουν [...] **μέσω** του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου [...] **64α** κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά [...] αλλά **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[...] **ή κάθε σημαντική αύξηση των αναμενόμενων εσφαλμένων αποτελεσμάτων [...] που προκύπτει από τη σύγκριση με τις δηλωμένες επιδόσεις του προϊόντος σύμφωνα με το Παράρτημα I, Τμήμα II.6.1 στοιχεία α) και β) και [...] όπως ορίζονται στον τεχνικό φάκελο και τις πληροφορίες για το προϊόν [...]. 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 των συμβάντων ή της μεταβολής των επιδόσεων, καθώς και την περίοδο παρατήρησης, στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 58β. [...]**
- 1α. *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.*

Άρθρο 60

[...]

[...]

Άρθρο 61

Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

- 0.** *Μετά την αναφορά σοβαρού περιστατικού σύμφωνα με το άρθρο 59 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 αξιολόγηση του διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ο κατασκευαστής συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές και, όπου αρμόζει, με τον σχετικό 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 ενδέχεται να επηρεάσει κάθε 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 59, αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, **και, όπου αρμόζει, 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.**

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

- 2α. [...] Οι εθνικές αρμόδιες αρχές παρακολουθούν τις έρευνες του κατασκευαστή για [...] **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 που αναφέρεται στο άρθρο 64α. Η έκθεση περιέχει τα συμπεράσματα και, όπου αρμόζει, τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν.*
3. *Στην περίπτωση συνοδού διάγνωσης, 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 Τμήμα 6.2 του Παραρτήματος VIII και το Τμήμα 3.6 του Παραρτήματος IX.*
4. Μετά την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 64α [...], τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή το οποίο επιβλήθηκε 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 οι οποίες καθορίζονται από το κράτος μέλος στο οποίο λαμβάνεται το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση.* Με εξαίρεση επείγουσες περιπτώσεις, το περιεχόμενο του σχεδίου της ειδοποίησης 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 είναι ίδιο σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν η κατάσταση σε συγκεκριμένο κράτος μέλος δικαιολογεί 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 σχετικών ιατροτεχνολογικών 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 το ελάττωμα ή τη 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 [...] **64α**, 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 σύνολο σοβαρών** περιστατικών που αφορούν το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος του ίδιου κατασκευαστή [...] 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 η αρμόδια αρχή [...] του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής **ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** έχει την καταστατική του έδρα, εκτός αν συμφωνηθεί διαφορετικά 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 [...] 64α**, τον κατασκευαστή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή ότι αναλαμβάνει τον ρόλο συντονίζουσας αρχής.

7. [...]

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 τυχόν τέτοιων μέτρων.

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

Άρθρο 62
[...]

Άρθρο 63
[...]

Άρθρο 63α

Ανάλυση των δεδομένων επαγρύπνησης

Η Επιτροπή θεσπίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, συστήματα και διαδικασίες για την εκ των προτέρων παρακολούθηση των δεδομένων που είναι διαθέσιμα στη βάση δεδομένων του άρθρου 64α, με σκοπό τον εντοπισμό τάσεων, χαρακτηριστικών ή ενδείξεων 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 64

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, **και μετά από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ**, τις ρυθμίσεις και τις διαδικασίες που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων [...] **61 έως 63α και 64α** όσον αφορά τα ακόλουθα:

- α) την τυπολογία των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σε σχέση με συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- β) [...] τις αναφορές σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, τις **ειδοποιήσεις ασφάλειας κατά τη χρήση**, τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές, τις **περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια** και τις αναφορές τάσεων από τους κατασκευαστές σύμφωνα με τα άρθρα **58γ**, 59, **59α** και **61** [...].
- βα) **τα τυποποιημένα ηλεκτρονικά έντυπα τα οποία περιλαμβάνουν σύνολο ελάχιστων δεδομένων για την ηλεκτρονική αναφορά σοβαρών περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς·**
- γ) τις προθεσμίες για την αναφορά [...] διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και την υποβολή περιοδικών συνοπτικών αναφορών, [...] αναφορών τάσεων **και περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια** από τους κατασκευαστές, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα του προς αναφορά συμβάντος σύμφωνα με τα άρθρα 59 και **58γ** [...],
- δ) τα εναρμονισμένα έντυπα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 61.
- ε) **τις διαδικασίες για τον ορισμό της συντονίζουσας αρμόδιας αρχής, τη διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης, τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες της συντονίζουσας αρμόδιας αρχής και τη συμμετοχή άλλων αρμόδιων αρχών σε αυτή τη διαδικασία.**

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 8 [...] παράγραφος 3.

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, [...] συλλέγει και επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες, ***μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 25 και το οποίο εμπεριέχει σύνδεσμο με τις πληροφορίες που αφορούν το προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 22α:***
 - α) τις αναφορές των κατασκευαστών για σοβαρά περιστατικά και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση, σύμφωνα με τα άρθρα 59 παράγραφος 1 ***και 61 παράγραφος 1,***
 - β) τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2·
 - γ) [...]
 - δ) τις αναφορές των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο [...] ***59α·***
 - δα) τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια που προβλέπονται στο άρθρο 58γ***
 - ε) τις ειδοποιήσεις ασφάλειας κατά τη χρήση των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 61 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 61 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 41.***
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 59 παράγραφος 1 στοιχείο α) [...] **και** οι αναφορές σοβαρών περιστατικών κατά το άρθρο 61 παράγραφος [...]1 δεύτερο εδάφιο διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους, [...] μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στην αρμόδια [...] **αρχή** [...] του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.
- 5α. **Οι αναφορές τάσεων σχετικά με αναμενόμενα εσφαλμένα αποτελέσματα που οδήγησαν σε σοβαρά περιστατικά κατά το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχείο α) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο συνέβησαν τα περιστατικά.**
6. **Οι αναφορές για τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση του άρθρου 59 παράγραφος 1 στοιχείο β) διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στην αρμόδια αρχή των ακόλουθων κρατών μελών:**
([...]α) του κράτους μέλους στο οποίο ελήφθη ή πρόκειται 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 59 παράγραφος 2 διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά 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 στις παραγράφους 5 έως 7 πληροφορίες διαβιβάζονται αυτομάτως, αμέσως μετά την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 43.**

ΤΜΗΜΑ 2 - ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Άρθρο 65

Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τη **συμμόρφωση** και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, όπου απαιτείται, εξέτασης του τεχνικού φακέλου και φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων με βάση επαρκή δείγματα. Λαμβάνουν **ιδίως** υπόψη τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα επαγρύπνησης και τις καταγγελίες.
 - 1α. **Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν ετήσια προγράμματα 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 του ΣΟΠ σύμφωνα με το άρθρο 77 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 73β.**
 - 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 εν λόγω 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 73β.**
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 εναρμονισμένο υψηλό επίπεδο εποπτείας της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη.**
- Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν, κατά περίπτωση, επί θεμάτων που αφορούν καταμερισμό των εργασιών, **κοινές δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς** και εξειδίκευση.
4. Όταν σε ένα κράτος μέλος περισσότερες από μία αρχές είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς ή τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, οι αρχές αυτές συνεργάζονται ανταλλάσσοντας πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τα καθήκοντά τους.
5. **Όπου αρμόζει, ο** [...]ι 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.

Άρθρο 66

[...]

[...]

Άρθρο 67

Αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες απαράδεκτου κινδύνου

ή μη συμμόρφωσης[...]

Όταν οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, βασιζόμενες σε ***δεδομένα τα οποία έχουν περιέλθει σε γνώση τους χάρη σε δραστηριότητες*** επαγρύπνησης ***ή εποπτείας της αγοράς*** [...] ή σε άλλες πληροφορίες, έχουν λόγους να πιστεύουν 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 για άλλους λόγους 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 68

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

1. Όταν, μετά την αξιολόγηση βάσει του άρθρου 67, 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 του και όλους τους άλλους** ενδιαφερόμενους 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 συγκεκριμένο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 43** τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και των μέτρων που κάλεσαν τους οικονομικούς φορείς να λάβουν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο **73β** [...].
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 συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 43**, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73β [...].
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 73β**, 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 73β [...].
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.**

Διαδικασία αξιολόγησης των εθνικών μέτρων σε επίπεδο Ένωσης

1. Αν, μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της κοινοποίησης του άρθρου 68 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 σχετικούς 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 θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου [...] **86** παράγραφος 3.
2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί αιτιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 68 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί αιτιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος ανακαλεί 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 χρήσης του. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.
3. [...]

Άρθρο 70

[...]

1. [...]

2. [...].

3. [...]

4. [...] *Ελλείψει απόφασης της Επιτροπής, τα εθνικά μέτρα θεωρούνται αιτιολογημένα.*

1. **Όταν, μετά από τη διενέργεια αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 67, [...] 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 73β [...].
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 86 παράγραφος 3.**

Άρθρο 72

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 που σχετίζεται 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 73β [...].
3. Η Επιτροπή, **σε διαβούλευση με το ΣΟΠ 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 84 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 [...] 84 παράγραφος 3** προκειμένου να λάβει τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα.

[...].

Άρθρο 73

Ορθή διοικητική πρακτική

1. Κάθε μέτρο που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τα άρθρα 68 έως 72 πρέπει να 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 68 έως 72 αφορά προϊόν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οποίου έχει συμμετάσχει κοινοποιημένος οργανισμός, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν, **μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73β**, τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό **και την αρμόδια για τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό αρχή** σχετικά με το ληφθέν μέτρο.

Άρθρο 73β [...]

Ηλεκτρονικό σύστημα εποπτείας της αγοράς

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβολής και επεξεργασίας των ακόλουθων στοιχείων: [...]
- αα) των συνοπτικών εκθέσεων για τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εποπτείας που αναφέρονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1γ,**
- α) των πληροφοριών σχετικά με τα μη συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 68 παράγραφοι 2, 4 και 6,
- β) [...]
- γ) των πληροφοριών σχετικά με την τυπική μη συμμόρφωση των προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2,
- δ) των πληροφοριών σχετικά με τα προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 72 παράγραφος 2,
- ε) των συνοπτικών εκθέσεων για τα αποτελέσματα της επανεξέτασης και της αξιολόγησης των δραστηριοτήτων εποπτείας των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 65 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 43** και είναι προσβάσιμες στα 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 74

Αρμόδιες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Παρέχουν στις αρχές αυτές 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 75

Συνεργασία

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή **η οποία μεριμνά για την οργάνωση ανταλλαγών**[...] 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 76

Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), που συγκροτήθηκε σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες που ορίζονται στα άρθρα 78 [...] **και 82** του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εκτελεί, με την υποστήριξη της Επιτροπής, όπως προβλέπει το άρθρο 79 του εν λόγω κανονισμού, τα καθήκοντα που του ανατίθενται από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 77

Καθήκοντα του ΣΟΙΠ

Το ΣΟΙΠ 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 42·
- 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 [...] 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 in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κρίνει αν υπάρχει ανάγκη τροποποίησης του παραρτήματος I·**
- γβ) **συμβάλλει στην εκπόνηση προτύπων και κοινών προδιαγραφών για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα,**
- δ) βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού, **ιδίως** στους τομείς της **ταξινόμησης και του κανονιστικού καθεστώτος των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων**, των μελετών κλινικών επιδόσεων, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, **συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και διατήρησης πλαισίου για ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς με στόχο την αποτελεσματική και εναρμονισμένη εποπτεία της αγοράς στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 65,**

- 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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

Άρθρο 78

Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Για συγκεκριμένα προϊόντα, ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων, ή για ειδικούς κινδύνους που αφορούν μια κατηγορία ή ομάδα προϊόντων, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, ένα ή περισσότερα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφεξής «εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ», τα οποία πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 3. Η Επιτροπή ορίζει μόνο εργαστήρια για τα οποία ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής υπέβαλε σχετική αίτηση.
2. Στο πλαίσιο της εντολής τους, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ έχουν, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) να ελέγχουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ [...] με τις ισχύουσες Κ[...] Π[...].
 - β) να διενεργούν κατάλληλες δοκιμές σε δείγματα κατασκευασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ ή σε δείγματα παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, όπως προβλέπεται στο Τμήμα 5.7 του παραρτήματος VIII και στο Τμήμα 5.1 του παραρτήματος X·
 - γ) να παρέχουν επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή, **στο ΣΟΠ**, στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
 - δ) να παρέχουν επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την εξέλιξη της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων·

- ε) να δημιουργήσουν και να διαχειρίζονται δίκτυο εθνικών εργαστηρίων αναφοράς **αφού διαβουλευθούν με τις εθνικές αρχές** και να δημοσιοποιούν κατάλογο των συμμετεχόντων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των αντίστοιχων καθηκόντων τους·
- στ) να συμβάλουν στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων δοκιμής και ανάλυσης που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς·
- ζ) να συνεργάζονται με κοινοποιημένους οργανισμούς για την ανάπτυξη ορθών πρακτικών για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- η) να διατυπώνουν συστάσεις για κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού επιπέδου·
- θ) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη προτύπων σε διεθνές επίπεδο·
- ι) να παρέχουν επιστημονικές γνώμες τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό **και να τις δημοσιεύουν με ηλεκτρονικά μέσα, αφού λάβουν υπόψη τις εθνικές διατάξεις σχετικά με την τήρηση της εμπιστευτικότητας**

2α. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί επίσης να ορίσει εργαστήριο αναφοράς ΕΕ εφόσον το εν λόγω κράτος μέλος επιθυμεί να προσφύγει σε τέτοιο εργαστήριο για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση προϊόντος της κατηγορίας Γ με την ισχύουσα ΚΠ κατά περίπτωση ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) διαθέτουν **επαρκές και** κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον οποίο έχουν οριστεί ως εργαστήρια αναφοράς·
 - β) διαθέτουν τον αναγκαίο εξοπλισμό και υλικό αναφοράς για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται·
 - γ) διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές·
 - δ) διαθέτουν κατάλληλη διοικητική οργάνωση και δομή·
 - ε) εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού τους τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία γνωστοποιούνται σε αυτά στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους·

- στ) ενεργούν προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος και με ανεξαρτησία·
- ζ) εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού τους δεν έχει οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους, δηλώνουν κάθε άμεσο και έμμεσο συμφέρον που μπορεί να έχουν στη βιομηχανία των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επικαιροποιούν τη δήλωση αυτή όποτε επέρχεται σχετική μεταβολή.

3α. Το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης πληροί τα κατωτέρω κριτήρια και τα εργαστήρια αναφοράς του δικτύου συντονίζουν και εναρμονίζουν τις μεθόδους εργασίας τους όσον αφορά τις δοκιμές και την αξιολόγηση. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει:

- α) να εφαρμόζουν συντονισμένες μεθόδους και διαδικασίες·
- β) να συμφωνούν για τη χρήση των ίδιων υλικών αναφοράς και κοινών δειγμάτων δοκιμών και πινάκων ορομετατροπής·
- γ) να θεσπίζουν κοινά κριτήρια αξιολόγησης και ερμηνείας·
- δ) να χρησιμοποιούν κοινά πρωτόκολλα δοκιμών και να αξιολογούν τα αποτελέσματα των δοκιμών χρησιμοποιώντας τυποποιημένες και συντονισμένες μεθόδους αξιολόγησης·
- ε) να χρησιμοποιούν τυποποιημένες και συντονισμένες εκθέσεις δοκιμών·
- στ) να αναπτύσσουν, εφαρμόζουν και συντηρούν σύστημα αξιολόγησης από ομότιμους·
- ζ) να οργανώνουν τακτικές δοκιμές αξιολόγησης της ποιότητας (συμπεριλαμβανομένων αμοιβαίων ελέγχων της ποιότητας και της συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών)·
- η) να συμφωνούν κοινές κατευθυντήριες γραμμές, οδηγίες, διαδικαστικές οδηγίες ή τυποποιημένες επιχειρησιακές διαδικασίες (SOP)·
- θ) να συντονίζουν την εισαγωγή μεθόδων δοκιμής για τις νέες τεχνολογίες και να συμφωνούν νέες ή τροποποιημένες ΚΠ·
- ι) να επαναξιολογούν την πρόοδο με βάση τα συγκριτικά αποτελέσματα των δοκιμών ή με νέες μελέτες, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους·

4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να λαμβάνουν χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης.

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τις λεπτομέρειες και να καθορίζει το ποσό της χρηματοδοτικής συνδρομής της Ένωσης στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, προώθησης της καινοτομίας και καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

5. Στις περιπτώσεις που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ή τα κράτη μέλη ζητούν από ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη, μπορεί να τους ζητηθεί να καταβάλουν τέλη που καλύπτουν μέρος ή το σύνολο των δαπανών που πραγματοποίησε το εν λόγω εργαστήριο για την εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατέθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.
6. Η Επιτροπή *θεσπίζει [...] μέσω [...] εκτελεστικών* πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 84 [...]:
- α) *[...] λεπτομερείς κανόνες για τη διευκόλυνση της εφαρμογής [...] της* παραγράφου 2 *και λεπτομερείς κανόνες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς* τα κριτήρια [...] που αναφέρονται στην παράγραφο 3·
- β) τη δομή και το ύψος των τελών που αναφέρονται στην παράγραφο 5, τα οποία μπορεί να επιβάλει ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για την παροχή επιστημονικών γνώμων τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί *και κράτη μέλη* σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας και της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας.
7. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ελέγχονται από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια επιτόπιων επισκέψεων και αποστολών, για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Αν από τους ελέγχους αυτούς προκύψει ότι ένα εργαστήριο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα καθήκοντά του, η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένου *του περιορισμού, της αναστολής ή* της ανάκλησης του ορισμού του ως εργαστηρίου αναφοράς.

Άρθρο 79

Κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τράπεζες δεδομένων

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

Κεφάλαιο IX

Απόρρητο, προστασία δεδομένων, χρηματοδότηση, κυρώσεις

Άρθρο 80

Απόρρητο

1. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά 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 81**[...].
 - β) τα εμπορικά συμφέροντα **και το εμπορικό απόρρητο** φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας **εκτός εάν η δημοσιοποίηση είναι αναγκαία για λόγους δημόσιας υγείας**.
 - 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 προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των ενδιαφερομένων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.
4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση του απορρήτου.

Άρθρο 81

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 82

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 ανάκτησης του 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 [...] 82α

[...] 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 84 παράγραφος 3.

Άρθρο 83

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 84

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 88 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα].
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.

Εάν η επιτροπή ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει 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 85

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή, σύμφωνα με τους όρους του παρόντος άρθρου, η αρμοδιότητα έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 6, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15 παράγραφος 4, στο άρθρο 22 παράγραφος 7α, [...] στο άρθρο 40 παράγραφος 10, στο άρθρο 43 παράγραφος 5 και [...] στο άρθρο 78α παράγραφος 10. ***Κατά την έκδοση των ανωτέρω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή ακολουθεί τη συνήθη της πρακτική και διενεργεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομόνων των κρατών μελών.***

2. Η αρμοδιότητα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 6, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15 παράγραφος 4, στο άρθρο 22 παράγραφος 7α, [...] στο άρθρο 40 παράγραφος 10, στο άρθρο 43 παράγραφος 5 και [...] στο άρθρο **78α 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 4 παράγραφος 6, [...] στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15 παράγραφος 4, στο άρθρο 22 παράγραφος 7α, στο άρθρο 40 παράγραφος 10, στο άρθρο 43 παράγραφος 5 και [...] στο άρθρο **78α 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 86

[...]

Άρθρο 86α

*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 87

Μεταβατικές διατάξεις

1. Από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κάθε δημοσίευση ανακοίνωσης σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EK παύει να ισχύει.
2. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EK 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 VI της οδηγίας 98/79/EK 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 την οδηγία 98/79/EK 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 την οδηγία 98/79/EK, επιτρέπεται η θέση σε κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.
4. Κατά παρέκκλιση από την οδηγία 98/79/EK, 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 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο από τις [ημερομηνία εφαρμογής] έως τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής], συμμορφώνονται με το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 43 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK όπως ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ.
6. Οι άδειες που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 12 της οδηγίας 98/79/EK διατηρούν την προβλεπόμενη στην άδεια ισχύ.
7. ***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 88

Αξιολόγηση

Η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, το αργότερο πέντε 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 89

Κατάργηση

Η οδηγία 98/79/EΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καταργείται από τις [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], με εξαίρεση το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) που καταργούνται από τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής].

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του Παραρτήματος XIV.

Άρθρο 90

[...]

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 [πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος].
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εφαρμόζονται τα εξής:
 - α) Το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 43 παράγραφος 4 εφαρμόζονται από [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2],
 - β) Τα άρθρα 26 έως 38 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 26 έως 38 ισχύουν μόνο για τους οργανισμούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού.
 - γ) ***Για τα προϊόντα της κατηγορίας Α, το άρθρο 22 παράγραφος 4 εφαρμόζεται μετά από την παρέλευση ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Για τα προϊόντα των κατηγοριών Β και Γ, το άρθρο 22 παράγραφος 4 εφαρμόζεται μετά από την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Για τα προϊόντα της κατηγορίας Α, το άρθρο 22 παράγραφος 4 εφαρμόζεται μετά από την παρέλευση πέντε ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.***

- δ) *Τα άρθρα 22 έως 25, το κεφάλαιο VI, το άρθρο 58γ παράγραφος 2 και το άρθρο 64α εφαρμόζονται μετά από την παρέλευση έξι μηνών από τη δημοσίευση της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 27α παράγραφος 3 του κανονισμού [μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα], αλλά σε καμία περίπτωση πριν από την περίοδο 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
