

DIREKTIVA 2007/47/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 5. septembra 2007

o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

sprejel resolucijo o posledicah Direktive 93/42/EGS ⁽⁶⁾ za zdravje.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

(4) Glede na sklepe tega sporočila je potrebno in primerno spremeniti Direktivo Sveta 90/385/EGS ⁽⁷⁾, Direktivo 93/42/EGS in Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾.ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,(5) Da bi zagotovili doslednost pri razlaganju in izvajanju direktiv 93/42/EGS in 90/385/EGS, bi se moral pravni okvirov zvezi z zadevami, kot so pooblaščen zastopnik, Evropska banka podatkov, ukrepi za varovanje zdravja in uporaba Direktive 93/42/EGS v zvezi z medicinskimi pripomočki, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme, kakor jih določa Direktiva 2000/70/ES ⁽⁹⁾, razširiti na Direktivo 90/385/EGS. Uporaba določb o medicinskih pripomočkih, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme, vključuje uporabo Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁰⁾.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 93/42/EGS ⁽³⁾ zahteva, da Komisija, najpozneje pet let po datumu začetka izvajanja te direktive, Svetu predloži poročilo o: (i) podatkih o zapletih, do katerih pride po dajanju pripomočkov na trg, (ii) kliničnih preiskavah, izvedenih v skladu s postopkom iz Priloge VIII k Direktivi 93/42/EGS, in (iii) pregledih načrtovanja in tipskih preskusih medicinskih pripomočkov s strani ES, ki kot sestavni del vsebujejo snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za zdravilo, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁴⁾, in ki ima lahko ob tem medicinskem pripomočku na telo dopolnilni učinek.

(6) Treba je pojasniti, da je programska oprema sama po sebi, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov, določenih v opredelitvi medicinskega pripomočka, medicinski pripomoček. Programska oprema za splošne namene, ki se uporablja v zdravstvenem okolju, ni medicinski pripomoček.

(2) Komisija je sklepe navedenega poročila predstavila v Sporočilu Svetu in Evropskemu parlamentu o medicinskih pripomočkih, ki je bilo na zahtevo držav članic razširjeno, da je zajelo vse vidike regulatornega okvira Skupnosti, ki velja za medicinske pripomočke.

(3) To sporočilo je Svet povzel v Sklepih o medicinskih pripomočkih z dne 2. decembra 2003 ⁽⁵⁾. O njem je razpravljala tudi Evropski parlament, ki je 3. junija 2003

(7) Zlasti bi bilo treba zagotoviti, da ponovna predelava medicinskih pripomočkov ne ogroža varnosti ali zdravja bolnikov. Zato je treba pojasniti opredelitev izraza „enkratna uporaba“, kakor tudi uvedi določbe za enotne

⁽¹⁾ UL C 195, 18.8.2006, str. 14.⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 29. marca 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. julija 2007.⁽³⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).⁽⁵⁾ UL C 20, 24.1.2004, str. 1.⁽⁶⁾ UL C 68 E, 18.3.2004, str. 85.⁽⁷⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.⁽⁸⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/20/ES (UL L 94, 4.4.2007, str. 23).⁽⁹⁾ Direktiva 2000/70/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2000 o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS glede medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme (UL L 313, 13.12.2000, str. 22).⁽¹⁰⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

- oznake in navodila za uporabo. Poleg tega bi morala Komisija nadalje analizirati, ali so dodatni ukrepi ustrezni za zagotovitev visoke ravni varnosti bolnikov.
- (8) Glede na tehnične inovacije in razvoj pobud na mednarodni ravni je treba okrepiti določbe o kliničnem vrednotenju, vključno s pojasnilom, da se klinični podatki običajno zahtevajo za vse pripomočke, ne glede na razvrstitev, in možnosti centralizacije podatkov o kliničnih preiskavah v Evropski banki podatkov.
- (9) Da se zagotovijo bolj jasni dokazi o skladnosti proizvajalcev uporabniku prilagojenih pripomočkov, bi bilo treba vpeljati izrecno zahtevo po poprodajnem sistemu pregledov proizvodnje, ki bi vključevalo poročanje o neželenih dogodkih, za poročanje organom, ki že obstaja za druge pripomočke; da se okrepi informiranje bolnikov, bi bilo treba oblikovati zahtevo, da bi morala biti tudi bolniku na voljo „izjava“ iz Priloge VIII k Direktivi 93/42/EGS, ki bi morala vključevati ime proizvajalca.
- (10) Glede na tehnični napredek na področjih informacijske tehnologije in medicinskih pripomočkov bi bilo treba zagotoviti postopek, ki bo omogočil razpoložljivost podatkov, ki jih predloži proizvajalec, z drugimi sredstvi.
- (11) Proizvajalci sterilnih pripomočkov in/ali merilnih medicinskih pripomočkov iz razreda I bi morali imeti možnost uporabe modula za popolno zagotavljanje kakovosti pri ocenjevanju skladnosti, da se jim zagotovi večja prožnost pri izbiri modulov skladnosti.
- (12) Da se podpre nadzor trga s strani držav članic, je potrebno in primerno v primeru pripomočkov za vsaditev povečati obdobje hranjenja dokumentov za upravne namene na najmanj 15 let.
- (13) Za ustrezno in učinkovito izvajanje Direktive 93/42/EGS v zvezi z regulatornimi nasveti glede vprašanj razvrščanja na nacionalni ravni, zlasti vprašanja, ali je izdelek opredeljen kot medicinski pripomoček ali ne, je v interesu nacionalnega nadzora trga ter zdravja in varstva ljudi, da se vzpostavi postopek odločanja, ali je izdelek opredeljen kot medicinski pripomoček ali ne.
- (14) Da se v primeru, ko proizvajalec nima registrirane poslovne enote v Skupnosti, zagotovi, da imajo pristojni organi eno osebo, ki jo je pooblastil proizvajalec, na katero se lahko obrnejo pri zadevah, ki se nanašajo na skladnost pripomočkov z Direktivo, je treba za takšne proizvajalce uvesti obveznost imenovanja pooblaščenega zastopnika za pripomoček. To imenovanje bi moralo veljati vsaj za vse pripomočke istega modela.
- (15) Da se še naprej varujeta javno zdravje in javna varnost, je treba zagotoviti bolj enotno uporabo določb o ukrepih za varovanje zdravja. Zlasti bi bilo treba zagotoviti, da ob uporabi pripomočkov nista ogrožena varnost ali zdravje bolnikov.
- (16) V podporo preglednosti zakonodaje Skupnosti bi bilo treba vsaki zainteresirani stranki in širši javnosti zagotoviti dostop do nekaterih informacij v zvezi z medicinskimi pripomočki in njihovo skladnostjo z Direktivo 93/42/EGS, zlasti informacij o registraciji, vgilančnih poročilih in potrdilih.
- (17) Za boljše usklajevanje uporabe in učinkovitosti nacionalnih virov, kadar se uporabljajo za vprašanja v zvezi z Direktivo 93/42/EGS, bi morale države članice sodelovati med seboj in na mednarodni ravni.
- (18) Ker imajo pobude za načrtovanje varnosti bolnikov vedno večjo vlogo v politiki javnega zdravja, je treba izrecno določiti potrebo po upoštevanju ergonomskega načrtovanja v bistvenih zahtevah. Poleg tega bi morala biti v bistvenih zahtevah nadalje poudarjena stopnja usposobljenosti in znanje uporabnika, kot v primeru laičnega uporabnika. Proizvajalec izdelka bi moral posebno pozornost posvetiti posledicam zlorabe izdelka in njegovim škodljivim učinkom na človeško telo.
- (19) Glede na izkušnje, pridobljene v zvezi z dejavnostmi priglašeni organov in pristojni organov, bi bilo treba pri oceni pripomočkov, ki zahtevajo posredovanje ustreznih organov, pristojni za zdravila in derivate človeške krvi, pojasniti njihove dolžnosti in naloge.
- (20) Ob upoštevanju naraščajočega pomena programske opreme na področju medicinskih pripomočkov, ne glede na to, ali gre za samostojno programsko opremo ali programsko opremo, vgrajeno v pripomoček, bi morala validacija ustreznosti programske opreme v skladu s stanjem tehničnega razvoja postati bistvena zahteva.
- (21) Glede na naraščajoče izvajanje načrtovanja in izdelave pripomočkov s strani tretjih oseb v imenu proizvajalca, je pomembno, da proizvajalec dokaže, da izvaja ustrezni nadzor tretjih oseb za nadaljnje zagotavljanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti.
- (22) Klasifikacijska pravila temeljijo na spoznanjih o ranljivosti človeškega telesa ob upoštevanju morebitnih nevarnosti v zvezi s tehničnim načrtovanjem in izdelavo pripomočkov. Za dajanje pripomočkov iz razreda III na trg je potrebna izrecna predhodna odobritev z vidika skladnosti, vključno z oceno projektne dokumentacije. Pri izvajanju nalog v skladu z moduli za zagotavljanje kakovosti ter ocenjevanje skladnosti za vse druge razrede pripomočkov je bistveno in potrebno, da priglašeni organ pregleda

projektno dokumentacijo medicinskega pripomočka, zato da se zagotovi skladnost proizvajalca z Direktivo 93/42/EGS. Intenzivnost in obseg tega pregleda morata biti sorazmerna s klasifikacijo pripomočka, novostjo namernega zdravljenja, stopnjo posega, novostjo tehnologije ali sestavnih snovi, ter zahtevnostjo načrtovanja in/ali tehnologije. Ta pregled se lahko izvaja na reprezentativnem vzorcu projektne dokumentacije za eno ali več vrst pripomočkov, ki se proizvajajo. Nadaljnji pregled/pregledi in zlasti ocenjevanje sprememb pri načrtovanju, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami, bi morali biti del dejavnosti nadzora, ki ga opravlja priglašeni organ.

- (23) Odpraviti je treba neskladja pri klasifikacijskih pravilih, ki so imela za posledico, da invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtín in so namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke iz razreda I, niso bili klasificirani.
- (24) Ukrepe, potrebne za izvajanje Direktive 90/385/EGS in Direktive 93/42/EGS, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾.
- (25) Komisiji bi morala biti zlasti podeljena pooblastila za prilagoditev klasifikacijskih pravil za medicinske pripomočke, prilagoditev sredstev, s katerimi je mogoče širiti informacije, potrebne za varno in pravilno uporabo medicinskih pripomočkov, določitev pogojev za dostopnost določenih podatkov, prilagoditev določb o kliničnih preiskavah, določenih v določenih prilogah, sprejetje posebnih zahtev za dajanje določenih medicinskih pripomočkov na trg ali za začetek njihove uporabe in odločanje o umiku takšnih pripomočkov iz prometa zaradi varstva zdravja ali varnosti. Ker gre za ukrepe splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju ali dopolnjevanju Direktive 90/385/EGS in Direktive 93/42/EGS s prilagoditvijo ali dodajanjem nebistvenih določb, se jih mora sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, predvidenim v členu 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (26) V nujnih primerih, ko ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka, predvidenega v členu 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za odločanje o umiku določenih medicinskih pripomočkov iz prometa in za sprejetje posebnih zahtev za dajanje takšnih pripomočkov na trg ali za začetek njihove uporabe zaradi varstva zdravja ali varnosti.
- (27) Komisija bi morala v 12 mesecih po začetku veljavnosti te direktive podeliti mandat organizaciji CEN in/ali CENELEC

za določitev tehničnih zahtev in primerne lastne oznake za pripomočke, ki vsebujejo ftalate.

- (28) Mnoge države članice so oblikovale priporočila z namenom zmanjšanja ali omejitve uporabe medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo kritične ftalate, za otroke, nosečnice, doječe matere ter druge ogrožene bolnike. Da bi se zdravstveni delavci lahko izognili takšnim tveganjem, bi morali biti pripomočki, pri katerih obstaja možnost sproščanja ftalatov v telo bolnika, ustrezno označeni.
- (29) V skladu s temeljnimi zahtevami za načrtovanje in proizvodnjo medicinskih pripomočkov bi se morali proizvajalci izogibati uporabi snovi, ki bi lahko ogrožale zdravje bolnikov, zlasti snovi, ki so karcinogene, mutagene ali škodljive za razmnoževanje, in bi si morali, kot je to primerno, prizadevati za razvoj alternativnih snovi ali proizvodov z nižjim potencialnim tveganjem.
- (30) Pojasniti bi bilo treba, da je treba poleg direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS s področja uporabe Direktive 98/8/ES izključiti tudi *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so predmet Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽²⁾.
- (31) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje ⁽³⁾ se države članice spodbuja, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj kolikor nazorno je to mogoče prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo.
- (32) Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti direktive 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 90/385/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z:

„(a) ‚medicinski pripomoček‘ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, skupaj z dodatki, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

⁽²⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

⁽³⁾ UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

- diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,
- diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja poškodb ali okvar ali nadomestila za poškodbe in okvare,
- preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fiziološkega procesa,
- nadzor spočetja,

in katerega glavno načrtovano delovanje v človeškem telesu ali na človeško telo se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak se mu lahko s temi načini pri njegovem delovanju pomaga;“;

(ii) točke (d), (e) in (f) se nadomestijo z:

„(d) ‚uporabniku prilagojen pripomoček‘ pomeni vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu s pisnim navodilom ustrezno usposobljenega zdravnika, v katerem so, na zdravnikovo odgovornost, navedene posebne projektne značilnosti, in ki je namenjen samo uporabi določenega pacienta. Pripomočki, izdelani v množični proizvodnji, ki jih je treba prilagoditi, da ustrezajo posebnim zahtevam zdravnika ali katerega koli drugega strokovno usposobljenega uporabnika, se ne štejejo za uporabniku prilagojene pripomočke.

(e) ‚kliničnim preiskavam namenjen pripomoček‘ pomeni vsak pripomoček, ki je namenjen za uporabo s strani ustrezno usposobljenega zdravnika pri opravljanju kliničnih preiskav iz oddelka 2.1 Priloge 7 v ustreznem humanem kliničnem okolju.

Za namen opravljanja kliničnih preiskav je vsaka druga oseba, ki je na podlagi poklicnih kvalifikacij pooblaščen za opravljanje takšnih preiskav, sprejeta kot enakovredna ustrezno usposobljenemu zdravniku;

(f) ‚predvideni namen‘ pomeni uporabo, za katero je namenjen pripomoček v skladu s podatki, ki jih predloži proizvajalec na nalepki, v navodilih in/ali v promocijskih gradivih;“;

(iii) dodata se naslednji točki:

„(j) ‚pooblaščen zastopnik‘ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, za katero je proizvajalec določil, da deluje in da jo lahko organi Skupnosti, namesto proizvajalca, prosijo za pomoč glede obveznosti proizvajalca iz te direktive;

(k) ‚klinični podatki‘ pomenijo varnostne informacije in/ali informacije o zmogljivosti, pridobljene z uporabo pripomočka. Klinični podatki izvirajo iz:

— klinične(-ih) preiskave(-) zadevnega pripomočka, ali

— klinične(-ih) preiskave(-) ali drugih raziskav podobnih pripomočkov, objavljenih v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, ali

— objavljenih in/ali neobjavljenih poročil o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Če je aktivni medicinski pripomoček za vsaditev namenjen aplikaciji snovi, ki je opredeljena kot zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES (*), ta pripomoček ureja ta direktiva, brez poseganja v določbe Direktive 2001/83/ES glede zdravil.

(*) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z:

„4. Če aktivni medicinski pripomoček za vsaditev kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki v primeru, da se uporablja ločeno, velja za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES in ki na človeško telo deluje

z učinkom, ki je dopolnilen učinku pripomočka, se ta pripomoček oceni in odobri v skladu s to direktivo.“;

(d) vstavi se naslednji odstavek:

„4a. Če pripomoček kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za sestavino zdravila ali zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, in ki ima verjetno ob tem medicinskem pripomočku na telo dopolnilni učinek, v nadaljnjem besedilu, ‚derivat človeške krvi‘, se ta pripomoček oceni in odobri v skladu s to direktivo.“;

(e) odstavek 5 se nadomesti z:

„5. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 1 (4) Direktive 2004/108/ES (*).“

(*) Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 390, 31.12.2004, str. 24).“;

(f) doda se naslednji odstavek:

„6. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) zdravila, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES. Pri odločanju, ali izdelek ureja navedena direktiva ali ta direktiva, je treba upoštevati zlasti glavni način delovanja izdelka;
- (b) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, človeško plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali pripomočke, ki ob dajanju na trg vsebujejo take krvne izdelke, plazmo ali celice, z izjemo pripomočkov iz odstavka 4a;
- (c) organe za presaditev oziroma tkiva ali celice človeškega izvora ali za izdelke, ki vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali so iz njih pridobljeni, razen za pripomočke iz odstavka 4a;
- (d) organe za presaditev ali tkiva ali celice živalskega izvora, razen če je pripomoček izdelan z uporabo živalskega tkiva, ki je postalo nesposobno preživetja, ali proizvodov, ki niso sposobni preživetja, pridobljenih iz živalskega tkiva.“;

2. člen 2 se nadomesti z:

„Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da se lahko pripomočki dajo na trg in/ali v uporabo samo, če izpolnjujejo zahteve iz te direktive, kadar so primerno dobavljeni in pravilno vsajeni in/ali pravilno nameščeni, vzdrževani in uporabljeni v skladu z njihovim predvidenim namenom.“;

3. člen 3 se nadomesti z:

„Člen 3

Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, navedeni v členu 1(2)(c), (d) in (e), v nadaljnjem besedilu ‚pripomočki‘, izpolnjujejo bistvene zahteve iz Priloge 1, ki veljajo zanje, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov.

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

(*) UL L 157, 9.6.2006, str. 24.“;

4. v členu 4 se odstavki 1, 2 in 3 nadomestijo z:

„1. Države članice na svojem ozemlju na noben način ne ovirajo dajanja na trg ali začetka uporabe pripomočkov, ki so v skladu z določbami te direktive in nosijo oznako CE iz člena 12, ki pomeni, da je bila opravljena ocena njihove skladnosti v skladu s členom 9.

2. Države članice ne ovirajo:

- zagotavljanja pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, ustrezno usposobljenim zdravnikom ali pooblaščenim osebam v ta namen, če izpolnjujejo pogoje iz člena 10 in Priloge 6,
- dajanja na trg in začetka uporabe uporabniku prilagojenih pripomočkov, če izpolnjujejo pogoje iz Priloge 6 in če jim je priložena izjava iz te priloge, ki je na voljo posameznim identificiranim bolnikom.

Ti pripomočki ne nosijo oznake CE.

3. Države članice na trgovskih sejmih, razstavah, predstavitev itd. ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso v skladu s to direktivo, pod pogojem, da je z vidnim znakom jasno prikazano, da takšni pripomočki niso skladni in da ne morejo biti dani na trg ali se začeti uporabljati, dokler proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik ne zagotovi njihove skladnosti.“;

5. člen 5 se nadomesti z:

„Člen 5

1. Države članice domnevajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 pri pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi na podlagi usklajenih standardov, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*. Države članice objavijo sklicevanja na te nacionalne standarde.

2. Za namene te direktive sklicevanje na usklajene standarde vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, zlasti o medsebojnem učinkovanju zdravil in materialov, uporabljenih v pripomočkih, ki vsebujejo takšna zdravila, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.“;

6. člen 6 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se sklicevanje „83/189/EGS“ nadomesti s sklicevanjem „98/34/ES (*)“

(*) Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 37). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z:

„2. Komisiji pomaga stalni odbor (v nadaljevanju ‚odbor‘).

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“;

7. člen 8 se nadomesti z:

„Člen 8

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se informacije, o katerih so obveščene, glede spodaj navedenih zapletov v zvezi s pripomočkom zapišejo in ovrednotijo centralizirano:

(a) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in učinkovitosti pripomočka kakor tudi nepravilnosti na oznaki ali v navodilih za uporabo, ki lahko povzročijo ali so povzročile pacientovo ali uporabnikovo smrt ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;

(b) vsak tehničen ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz pododstavka (a), ki povzroči sistematičen odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

2. Kjer država članica od zdravnikov ali zdravstvenih ustanov zahteva, naj pristojne organe obveščajo o vseh zapletih iz odstavka 1, mora sprejeti ustrezne ukrepe, da zagotovi, da sta tudi proizvajalec zadevnega pripomočka ali njegov pooblaščen zastopnik obveščena o teh zapletih.

3. Po izvedeni oceni, po možnosti skupaj s proizvajalcem ali njegovim pooblaščenim zastopnikom, države članice brez poseganja v člen 7 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o uvedenih ali načrtovanih ukrepih za zmanjšanje zapletov iz odstavka 1, vključno z informacijami o teh zapletih.

4. Ukrepi, potrebni za izvajanje tega člena, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).“;

8. člen 9 se spremeni:

(a) odstavek 8 se nadomesti z:

„8. Odločitve, ki jih sprejmejo priglašeni organi v skladu s prilogami 2, 3 in 5 veljajo največ pet let in jih je mogoče na podlagi vloge podaljšati za največ pet let, če je vloga vložena v roku, določenem v pogodbi, ki jo podpišeta obe strani.“;

(b) doda se naslednji odstavek 10:

„10. Ukrepi, oblikovani za spremembo nebitvenih določb te direktive, med drugim z njeno dopolnitvijo, v zvezi z načinom, s katerimi se lahko, v luči

tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov pripomočka, določijo informacije iz Priloge 1 oddelka 15, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).“;

9. člen 9a se nadomesti z:

„Člen 9a

1. Država članica poda Komisiji utemeljeno zahtevo in od nje zahteva, da sprejme potrebne ukrepe, kadar:

- država članica meni, da je treba ugotoviti skladnost pripomočka ali družine pripomočkov, z odstopanjem od določb iz člena 9, z uporabo zgolj enega od danih postopkov, izbranega izmed postopkov iz člena 9;
- država članica meni, da je potrebna odločitev, ali izdelek ali skupina izdelkov spada pod opredelitev iz člena 1(2)(a), (c), (d) ali (e).

Kadar se oceni, da so v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka ukrepi nujni, se ti sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).

2. O sprejetih ukrepih Komisija obvesti države članice.“;

10. člen 10 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se črta beseda „njegov“;
- (b) drugi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z:

„Države članice lahko vseeno pooblastijo proizvajalce, da začnejo izvajati ustrezne klinične preiskave pred iztekom obdobja 60 dni, če pristojni etični odbor izda pozitivno mnenje o zadevnem programu preiskav, vključno s pregledom načrta kliničnih preiskav.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Države članice po potrebi sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotavljanje javnega zdravja in javnega reda. Kadar država članica zavrne ali zaustavi klinično preiskavo, mora ta država članica o svoji odločitvi in o razlogih zanjo obvestiti vse države članice in Komisijo. Kadar država članica zahteva znatne spremembe ali začasno prekinitvev klinične preiskave, mora ta država članica o svojih ukrepih in o razlogih za izvedene ukrepe obvestiti zadevne države članice.“;

(d) dodata se naslednja odstavka:

„4. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik uradno obvestita pristojne organe zadevnih držav članic o zaključku klinične preiskave, skupaj z obrazložitvijo v primeru predčasne prekinitve. V primeru predčasne prekinitve klinične preiskave zaradi varnostnih razlogov se to obvestilo pošlje vsem državam članicam in Komisiji. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik da poročilo iz točke 2.3.7 Priloge 7 na razpolago pristojnim organom.“

5. Klinična preiskava se izvaja v skladu z določbami Priloge 7. Ukrepi, namenjeni spremembam nebitvenih določb te direktive v zvezi z določbami o klinični preiskavi iz Priloge 7, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).“;

11. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 10a

1. Vsak proizvajalec, ki daje pripomočke na trg pod lastnim imenom, v skladu s postopkom iz člena 9(2), obvesti pristojne organe v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o naslovu registrirane poslovne enote in opisu zadevnih pripomočkov.

Ko so pripomočki dani v uporabo znotraj njihovega ozemlja, lahko države članice zahtevajo vse podatke za identifikacijo pripomočkov, skupaj z oznako in navodili za uporabo.

2. Če proizvajalec, ki daje pripomoček na trg pod lastnim imenom, v državi članici nima registrirane poslovne enote, imenuje enega pooblaščenega zastopnika v Evropski uniji.

Za pripomočke iz prvega pododstavka odstavka 1 pooblaščen zastopnik obvesti pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o vseh podrobnostih iz odstavka 1.

3. Države članice na zahtevo obvestijo druge države članice in Komisijo o podatkih iz prvega pododstavka odstavka 1, ki jih posreduje proizvajalec ali pooblaščen zastopnik.

Člen 10b

1. Regulatorni podatki v skladu s to direktivo se shranijo v Evropski banki podatkov, ki je dostopna pristojnim organom, kar jim omogoča dobro obveščenost pri opravljanju nalog v zvezi s to direktivo.

Banka podatkov vsebuje:

- (a) podatke v zvezi z izdanimi, spremenjenimi, dopolnjenimi, začasno preklicanimi, umaknjenimi ali zavrnjenimi potrdili v skladu s postopki iz prilog 2 do 5;
- (b) podatke, pridobljene v skladu z vigilančnim postopkom, opredeljenim v členu 8;
- (c) podatke v zvezi s kliničnimi preiskavami iz člena 10.

2. Podatki se posredujejo v standardizirani obliki.

3. Ukrepi, potrebni za izvajanje odstavkov 1 in 2 tega člena in zlasti odstavka 1(c), se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).

Člen 10c

Če država članica v zvezi z danim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev spoštovanja zahtev javnega zdravja, take izdelke umakniti s trga ali dajanje takih izdelkov na trg in začetek njihove uporabe prepovedati, omejiti ali zanje uvesti posebne zahteve, lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe.

Država članica nato obvesti Komisijo in vse druge države članice o prehodnih ukrepih ter navede razloge za svojo odločitev.

Komisija se, kadar je mogoče, posvetuje z zainteresiranimi stranmi in državami članicami. Komisija sprejme mnenje o tem, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Komisija obvesti vse države članice in zainteresirane strani, s katerimi se je posvetovala.

Po potrebi se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4) sprejmejo ustrezni ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive z njenimi dopolnitvami v zvezi z umikom določenih izdelkov ali skupin izdelkov s trga, prepovedjo njihovega dajanja na trg in začetka njihove uporabe ali omejevanjem oziroma uvedbo posebnih zahtev zanje. Zaradi nujnih razlogov lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 6(5).“;

12. člen 11 se spremeni:

- (a) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek: „Glede na tehnični napredek se po potrebi in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3) sprejmejo natančni ukrepi, potrebni za zagotavljanje dosledne uporabe meril iz Priloge 8 k tej direktivi za imenovanje organov s strani držav članic.“;

- (b) v odstavku 4 se besede „zastopnik s sedežem v Skupnosti“ nadomestijo z besedami „pooblaščen zastopnik“;

- (c) dodajo se naslednji odstavki:

„5. Priglašeni organ obvesti svoj pristojni organ o vseh izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrnjenih potrdilih ter druge priglašene organe iz te direktive o začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrnjenih potrdilih in, na zahtevo, o izdanih potrdilih. Priglašeni organ da na zahtevo na voljo tudi vse dodatne ustrezne informacije.

6. Če priglašeni organ ugotovi, da ustrezne zahteve iz te direktive niso bile izpolnjene ali da jih proizvajalec ne izpolnjuje več ali da potrdilo ne bi smelo biti izdano, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno prekliche ali umakne izdano potrdilo ali ga omeji, razen če proizvajalec z izvajanjem ustreznih korektivnih ukrepov zagotovi skladnost s temi zahtevami.

V primeru začasnega preklica ali umika potrdila ali katere koli njegove omejitve ali če je potrebno posredovanje pristojnega organa, priglašeni organ o tem obvesti pristojni organ.

Države članice obvestijo druge države članice in Komisijo.

7. Priglašeni organ na zahtevo predloži vse ustrezne informacije in dokumente, vključno s proračunskimi dokumenti, ki so potrebni, da država članica preveri skladnost z merili iz Priloge 8.“;

13. člen 13 se nadomesti z:

„Člen 13

Brez poseganja v člen 7:

- (a) kadar država članica ugotovi, da oznaka CE ni bila ustrezno pritrjena ali da oznake CE ni, kar je v nasprotju s to direktivo, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, zavezan prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

- (b) kadar se neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.

Te določbe se uporabljajo tudi v primeru, ko je oznaka CE pritrjena v skladu s postopki iz te direktive, vendar neustrezno na izdelkih, ki niso predmet te direktive.“;

14. člen 14 se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z:

„Vsaka odločitev, sprejeta v skladu s to direktivo:

(a) ki zavrne ali omeji dajanje pripomočka na trg in/ali začetek uporabe pripomočka ali opravljanje kliničnih preiskav;

ali

(b) ki zahteva umik pripomočkov s trga,

je natančno obrazložena. Tako odločitev je treba nemudoma sporočiti zadevni stranki, ki mora biti obenem obveščena tudi o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in o predpisanih rokih za vložitev pravnih sredstev.“;

(b) v drugem odstavku se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

15. člen 15 se nadomesti z:

„Člen 15

1. Brez poseganja v veljavne nacionalne določbe in prakso zdravniške zaupnosti, države članice zagotovijo, da so vse strani, ki uporabljajo to direktivo, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.

To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašeni organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in širjenjem opozoril, niti na obveznost vpletenih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

2. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne:

(a) informacije o registraciji oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg v skladu s členom 10a;

(b) informacije, ki jih uporabnikom posreduje proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali distributer v zvezi z ukrepom v skladu s členom 8;

(c) informacije v izdanih, spremenjenih, dopoljenih, začasno preklicanih ali umaknjenih potrdilih.

3. Ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem, v zvezi z določitvijo pogojev, pod katerimi so lahko javnosti dostopne druge informacije, in zlasti tistih o obveznostih proizvajalcev, da pripravijo in dajo na voljo povzetek informacij in podatkov o pripomočku, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).“;

16. vstavi se naslednji člen:

„Člen 15a

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo ter si izmenjujejo potrebne informacije za enotno uporabo te direktive.

Za uskladitev enotne uporabe te direktive Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med pristojnimi organi, odgovornimi za nadzor trga.

Brez poseganja v določbe te direktive je lahko sodelovanje del pobud, nastalih na mednarodni ravni.“;

17. priloge 1 do 7 se spremenijo v skladu s Prilogo I k tej direktivi.

Člen 2

Direktiva 93/42/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se uvodni stavek nadomesti z:

„medicinski pripomoček‘ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:“;

(ii) sprememba v tretjem odstavku točke 2 ne zadeva slovenske različice;

(iii) dodajo se naslednje točke:

„(k) ‚klinični podatki‘ pomenijo varnostne informacije in/ali informacije o zmogljivosti, pridobljene z uporabo pripomočka. Klinični podatki izvirajo iz:

— klinične(-ih) preiskave(-) zadevnega pripomočka, ali

— klinične(-ih) preiskave(-) ali druge raziskave podobnih pripomočkov, objavljene v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, ali

— objavljenih in/ali neobjavljenih poročil o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;

(l) ‚podkategorija pripomočkov‘ pomeni sklop pripomočkov, ki imajo skupno področje predvidene uporabe ali skupno tehnologijo;

(m) ‚skupina generičnih pripomočkov‘ pomeni sklop pripomočkov, ki imajo enako ali podobno predvideno uporabo ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni generično, ne da bi to odražalo posebne lastnosti;

(n) ‚pripomoček za enkratno uporabo‘ pomeni pripomoček, ki je namenjen zato, da se ga uporabi enkrat le za enega bolnika.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Če je pripomoček namenjen aplikaciji zdravila v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES (*), ta pripomoček ureja ta direktiva, brez poseganja v določbe Direktive 2001/83/ES glede zdravil.

Če se ta pripomoček da na trg tako, da pripomoček in zdravilo tvorita en sam enoten izdelek, ki je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ki ni namenjen za ponovno uporabo, ta enotni izdelek

ureja Direktiva 2001/83/ES. Ustrezne bistvene zahteve Priloge I k tej direktivi se uporabljajo, če zadevajo z varnostjo in zmogljivostjo povezane lastnosti pripomočka.

(*) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).“;

(c) v odstavku 4:

(i) sklicevanje „65/65/EGS“ se nadomesti s sklicevanjem „2001/83/ES“;

(ii) besede „mora biti ta pripomoček“ se nadomestijo z besedami „je ta pripomoček“;

(d) v odstavku 4a:

(i) sklicevanje „89/381/EGS“ se nadomesti s sklicevanjem „2001/83/ES“;

(ii) besede „se mora ta pripomoček oceniti“ se nadomestijo z besedami „je ta pripomoček ocenjen“;

(e) odstavek 5 se spremeni:

(i) uvodni stavek se nadomesti z:

„Ta direktiva se ne uporablja za.“;

(ii) točka (c) se nadomesti z:

„(c) zdravila, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES. Pri odločanju, ali izdelek ureja navedena direktiva ali ta direktiva, je treba upoštevati zlasti glavni način delovanja zadevnega izdelka.“;

(iii) točka (f) se nadomesti z:

„(f) presaditvene organe ali tkiva ali celice človeškega izvora ali za izdelke, ki vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali so iz njih pridobljeni, razen za pripomočke iz odstavka 4a.“;

(f) odstavek 6 se nadomesti z:

„6. Če je bil namen proizvajalca, da se pripomoček uporabi v skladu z določbami o osebni zaščitni opremi iz Direktive Sveta 89/686/EGS (*) in te direktive, morajo biti izpolnjene tudi ustrezne

osnovne zahteve za zdravje in varnost iz Direktive 89/686/EGS.

(*) Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo (UL L 399, 30.12.1989, str. 18). Direktiva kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).“;

(g) odstavka 7 in 8 se nadomestita z:

„7. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 1 (4) Direktive 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*).

8. Ta direktiva ne vpliva na uporabo Direktive Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva med nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja (**), niti Direktive Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu (***).

(*) Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 390, 31.12.2004, str. 24).

(**) UL L 159, 29.6.1996, str. 1.

(***) UL L 180, 9.7.1997, str. 22.“;

2. v členu 3 se doda naslednji odstavek:

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

(*) UL L 157, 9.6.2006, str. 24.“;

3. druga alineja člena 4(2) se nadomesti z:

„— dajanja na trg ali v uporabo uporabniku prilagojenih pripomočkov, če izpolnjujejo pogoje iz člena 11 v kombinaciji s Prilogo VIII; pripomočke v razredih IIa, IIb in III spremlja izjava iz Priloge VIII, ki je dana na razpolago posameznemu bolniku, identificiranemu z imenom, akronimom ali numerično kodo.“;

4. v odstavku 6(1) se sklicevanje „83/189/EGS“ nadomesti s sklicevanjem „98/34/ES (*).

(*) Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 37). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.“;

5. člen 7 se nadomesti z:

„Člen 7

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS, v nadaljevanju ‚odbor‘.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2) (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“;

6. v členu 8 se odstavek 2 nadomesti z:

„2. Komisija čim prej začne posvetovanja z zadevnimi stranmi. Če po teh posvetovanjih Komisija ugotovi, da:

(a) so ukrepi upravičeni:

(i) nemudoma o tem obvesti državo članico, ki je ukrep sprejela, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1 sprejeta zaradi pomanjkljivosti standardov, Komisija zadevo po posvetovanju z zadevnimi stranmi v roku dveh mesecev predloži odboru iz člena 6(1), če država članica, ki je sprejela odločitev, namerava pri tej odločitvi vztrajati, in začne svetovalni postopek iz člena 6(2);

(ii) če je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja, se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3) sprejmejo ustrezni ukrepi za spreminjanje nebitnih določb te direktive v zvezi z umikom pripomočkov iz odstavka 1 iz trga ali prepovedjo oziroma omejitvijo dajanja na trg ali v uporabo, ali

uvedbo posebnih zahtev za dajanje teh pripomočkov na trg. Zaradi nujnih razlogov lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 7(4);

- (b) so ukrepi neupravičeni, nemudoma o tem obvesti državo članico, ki je ukrep sprejela, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika.“;

7. v členu 9 se odstavek 3 nadomesti z:

„3. Če država članica meni, da je treba klasifikacijska pravila iz Priloge IX prilagoditi glede na tehnični napredek in vse informacije, dostopne v okviru informacijskega sistema iz člena 10, lahko predloži Komisiji ustrezno utemeljeno prošnjo in jo zaprosi za ustrezne ukrepe za prilagoditev klasifikacijskih pravil. Ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive v zvezi s prilagoditvijo klasifikacijskih pravil, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3).“;

8. člen 10 se spremeni:

- (a) v odstavku 2 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;
- (b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Po izvedeni oceni, po možnosti skupaj s proizvajalcem ali njegovim pooblaščenim zastopnikom, države članice brez poseganja v člen 8 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o uvedenih ali načrtovanih ukrepih za zmanjšanje zapletov iz odstavka 1, vključno z informacijami o teh zapletih.“;

- (c) doda se naslednji odstavek 4:

„4. Vsak ustrezen ukrep za sprejetje postopkov za izvajanje tega člena se sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).“;

9. člen 11 se spremeni:

- (a) v odstavkih 8 in 9 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;
- (b) v odstavku 11 se besede „Prilogama II in III“ nadomestijo z besedami „prilogami II, III, V in VI“, besede „za nadaljnjih pet let“ pa se nadomestijo z besedami „za nadaljnja obdobja, vendar največ za pet let“;

- (c) doda se naslednji odstavek:

„14. Ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive z njenimi dopolnitvami v zvezi s sredstvi, s katerimi se, glede na tehnični napredek in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov zadevnih pripomočkov, določijo informacije iz oddelka 13.1 Priloge I, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3).“;

10. člen 12 se spremeni:

- (a) naslov se nadomesti s „Poseben postopek za sisteme in pakete ter postopek za sterilizacijo“;
- (b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki z namenom dajanja na trg sterilizira sisteme ali pakete iz odstavka 2, ali druge medicinske pripomočke z oznako CE, ki so jih proizvajalci predvideli za sterilizacijo pred uporabo, pri svoji izbiri ravna po enem od postopkov iz prilog II ali V. Uporaba zgoraj navedenih prilog in vidike postopka za zagotavljanje sterilnosti do odprtja oziroma poškodbe sterilne ovojnine. Oseba ob tem poda izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili.“;

- (c) v odstavku 4 se tretji stavek nadomesti z:

„Izjave iz odstavkov 2 in 3 se hranijo na voljo pristojnim organom za obdobje petih let.“;

11. doda se naslednji člen:

„Člen 12a

Predelava medicinskih pripomočkov

Komisija najpozneje do 5. septembra 2010 predloži poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu o predelavi medicinskih pripomočkov v Skupnosti.

Komisija glede na ugotovitve poročila predloži Evropskemu parlamentu in Svetu dodatne predloge, ki so po njenem mnenju potrebni za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja.“;

12. člen 13 se nadomesti z:

„Člen 13

Odločitve glede klasifikacije in klavzula o odstopanju

1. Država članica v naslednjih primerih poda Komisiji utemeljeno zahtevo in od nje zahteva, da sprejme potrebne ukrepe:

- (a) če država članica meni, da uveljavljanje klasifikacijskih pravil iz Priloge IX zahteva odločitev o klasifikaciji danega pripomočka ali kategorije pripomočkov;
- (b) če država članica meni, da bi moral biti dan pripomoček ali družina pripomočkov razvrščen v drug razred, z odstopanjem od določb Priloge IX;
- (c) če država članica meni, da je treba dognati skladnost pripomočka ali družine pripomočkov, z odstopanjem od člena 11, z uporabo zgolj enega od danih postopkov, izbranega izmed postopkov v členu 11;
- (d) če država članica meni, da je potrebna odločitev o tem, ali nek izdelek ali skupina izdelkov spada pod opredelitev iz člena 1(2)(a) do(e).

Ukrepi iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 7(2).

2. Komisija obvesti države članice o sprejetih ukrepih.“;

13. člen 14 se spremeni:

(a) v drugem pododstavku odstavka 1 se besede „razreda IIb in III“ nadomestijo z besedami „razredov IIa, IIb in III“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z:

„2. Če proizvajalec, ki daje pripomoček na trg pod lastnim imenom, v državi članici nima registrirane poslovne enote, imenuje enega pooblaščenega zastopnika v Evropski uniji. Za pripomočke iz prvega pododstavka odstavka 1 obvesti pooblaščenega zastopnika pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o podrobnostih iz odstavka 1.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Države članice na zahtevo obvestijo druge države članice in Komisijo o podatkih iz prvega pododstavka odstavka 1, ki jih posreduje proizvajalec ali pooblaščen zastopnik.“;

14. člen 14a se spremeni:

(a) drugi pododstavek odstavka 1 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z:

„(a) podatke v zvezi z registracijo proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov in pripomočkov v skladu s členom 14 razen podatkov v zvezi z uporabniku prilagojenimi pripomočki;“;

(ii) doda se naslednja točka:

„(d) podatke v zvezi s kliničnimi preiskavami iz člena 15;“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Ukrepi, potrebni za izvajanje odstavkov 1 in 2 tega člena, zlasti odstavka 1(d), se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„4. Določbe tega člena se izvedejo najpozneje do 5. septembra 2012. Komisija najpozneje do 11. oktobra 2012 oceni operativno delovanje in dodano vrednost baze podatkov. Na osnovi te ocene po potrebi predstavi predloge Evropskemu parlamentu in Svetu ali osnutke ukrepov v skladu z odstavkom 3.“;

15. člen 14b se nadomesti z:

„Člen 14b

Posebni ukrepi za spremljanje zdravstvenega stanja

Če država članica v zvezi z danim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev, da se spoštujejo zahteve javnega zdravja, take izdelke umakniti s trga ali dajanje takih izdelkov na trg ali njihovo dajanje v uporabo prepovedati ali omejiti ali zanje uvesti posebne zahteve, lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe.

Država članica potem obvesti Komisijo in vse druge države članice ter navede razloge za svojo odločitev.

Komisija se, kadar je mogoče, posvetuje z zainteresiranimi stranmi in državami članicami.

Komisija sprejme mnenje o tem, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Komisija o tem obvesti vse države članice in zainteresirane strani, s katerimi se je posvetovala.

Po potrebi se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3) sprejmejo ustrezni ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive v zvezi z umikom določenih izdelkov ali skupin izdelkov s trga, prepovedjo njihovega dajanja na trg in dajanja v uporabo ali omejevanjem oziroma uvedbo posebnih zahtev za začetek njihovega dajanja na trg. Zaradi nujnih razlogov lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 7(4).“;

16. člen 15 se spremeni:

(a) odstavki 1, 2 in 3 se nadomestijo z:

„1. V primeru pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, sledi proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti postopku iz Priloge VIII, in pristojne organe držav članic, v katerih naj bi preiskave izvedli, o tem obvesti z izjavo iz oddelka 2.2 Priloge VIII.

2. Pri pripomočkih, ki spadajo v razred III, ter pripomočkih za vsaditev in invazivnih pripomočkih za dolgotrajno uporabo, ki spadajo v razred IIa ali IIb, lahko proizvajalec začne ustrezno klinično preiskavo ob koncu obdobja 60 dni po priglasitvi, razen če ga pristojni organ v tem času obvesti o nasprotni odločitvi, utemeljeni s preudarki javnega zdravja ali javnega reda. Države članice lahko vseeno pooblastijo proizvajalce, da začnejo izvajati ustrezne klinične preiskave pred iztekom obdobja 60 dni, če pristojni etični odbor izda pozitivno mnenje o zadevnem programu preiskav, vključno s pregledom načrta kliničnih preiskav.

3. V primeru pripomočkov, razen pri tistih iz odstavka 2, lahko države članice pooblastijo proizvajalce, da začnejo izvajati klinične preiskave takoj po datumu priglasitve, če zadevni etični odbor izda ugodno mnenje o zadevnem programu preiskav, vključno s pregledom načrta kliničnih preiskav.“;

(b) odstavki 5, 6 in 7 se nadomestijo z:

„5. Klinične preiskave je treba izvesti v skladu z določbami iz Priloge X. Potrebni ukrepi v zvezi z določbami o kliničnih preiskavah iz Priloge X, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, med drugim z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3).

6. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zaščito javnega zdravja in reda. Kadar država članica zavrne ali zaustavi klinično preiskavo, o svoji odločitvi in o razlogih zanjo obvesti vse države članice in Komisijo. Kadar država članica zahteva znatne

spremembe ali začasno prekinitvev klinične preiskave, o svojih ukrepih in o razlogih zanje obvesti zadevne države članice.

7. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik obvestita pristojne organe zadevnih držav članic o zaključku klinične preiskave, skupaj z obrazložitvijo v primeru predčasne prekinitve. V primeru predčasne prekinitve klinične preiskave zaradi varnostnih razlogov je obvestilo o tem poslano vsem državam članicam in Komisiji. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik hranita poročilo, navedeno v točki 2.3.7 Priloge X, da je na voljo pristojnim organom.“;

17. člen 16 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:

„Glede na tehnični napredek se po potrebi in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2) sprejmejo natančni ukrepi, potrebni za zagotavljanje dosledne uporabe kriterijev iz Priloge XI, ki veljajo pri imenovanju organov s strani držav članic.“;

(b) v odstavku 4 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z:

„5. Priglašeni organ obvesti svoj pristojni organ o vseh izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrženih potrdilih ter druge priglašene organe iz te direktive o začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrženih potrdilih in, na zahtevo, o izdanih potrdilih. Priglašeni organ na zahtevo da na voljo tudi vse dodatne ustrezne informacije.“;

18. v členu 18 se točka (a) nadomesti z:

„(a) če država članica ugotovi, da oznaka CE ni ustrezno pritrjena ali oznake CE ni, kar je v nasprotju s to direktivo, je izvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik dolžan kršitev odpraviti pod pogoji, ki jih predpiše država članica.“;

19. v odstavku 19(2) se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

20. člen 20 se nadomesti z:

„Člen 20

Zaupnost

1. Brez poseganja v veljavne nacionalne predpise in prakso zdravniške zaupnosti države članice zagotovijo, da so vse strani, ki uporabljajo to direktivo, zavezane

k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.

To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašeni organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in razširjenjem opozoril, niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

2. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne:

- (a) informacije o registraciji oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg v skladu s členom 14;
- (b) informacije o določenem ukrepu v skladu s členom 10 (3), ki jih uporabnikom posreduje proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali distributer;
- (c) informacije v izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih ali umaknjenih potrdilih.

3. V skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3) se sprejmejo ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenimi dopolnitvami, v zvezi z določitvijo pogojev, pod katerimi so lahko javnosti dostopne druge informacije, in obveznost, zlasti za pripomočke iz razreda IIb in razreda III, da proizvajalci pripravijo in dajo na voljo povzetek informacij in podatkov v zvezi s pripomočkom.“;

21. vstavi se naslednji člen:

„Člen 20a

Sodelovanje

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo ter si izmenjujejo potrebne informacije za enotno uporabo te direktive.

Za uskladitev enotne uporabe te direktive Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med pristojnimi organi, odgovornimi za nadzor trga.

Brez poseganja v določbe te direktive je lahko sodelovanje del pobud, nastalih na mednarodni ravni.“;

22. priloge I do X se spremenijo v skladu s Prilogo II k tej direktivi.

Člen 3

Členu 1(2) Direktive 98/8/ES se doda naslednja točka:

„(s) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (*).

(*) UL L 331, 7.12.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).“

Člen 4

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 21. decembra 2008. Besedilo teh ukrepov nemudoma sporočijo Komisiji.

Te določbe začnejo uporabljati 21. marca 2010.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 5

Ta direktiva začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 5. septembra 2007

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

M. LOBO ANTUNES

PRILOGA I

Priloge 1 do 7 k Direktivi 90/385/EGS se spremenijo:

1. Priloga 1 se spremeni:

(a) vstavi se oddelek 5a:

„5a. Dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami mora vključevati klinično vrednotenje v skladu s Prilogo 7.“;

(b) v oddelku 8 se peta alineja nadomesti z:

„— nevarnosti, povezane z ionizacijskim sevanjem radioaktivnih snovi, ki jih vsebuje pripomoček v skladu z varnostnimi zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja (*) in Direktive Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu (**).“

(*) UL L 159, 29.6.1996, str. 1.

(**) UL L 180, 9.7.1997, str. 22.“

(c) v sedmi alineji oddelka 9 se doda naslednje besedilo:

„Za pripomočke, ki vsebujejo programsko opremo ali ki so sami po sebi medicinska programska oprema, mora biti programska oprema potrjena v skladu s tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega življenjskega cikla, obvladovanja tveganja, validacije in verifikacije.“;

(d) oddelek 10 se nadomesti z naslednjim:

„10. Če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, ki lahko velja za zdravilo iz člena 1 Direktive 2001/83/ES, če se uporablja ločeno, in ki ima ob tem pripomočku na telo verjetno dopolnilni učinek, je treba kakovost, varnost in uporabnost snovi preveriti po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.“

Za snovi iz prvega odstavka zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od enega izmed pristojnih organov, ki jih je imenovala država članica, ali od Evropske agencije za zdravila (EMA), ki deluje zlasti prek svojega odbora v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 (*), znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve te snovi v pripomoček. Ob izdaji mnenja pristojni organ ali EMA upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Če pripomoček kot sestavni del, vsebuje derivat človeške krvi, zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od EMA, ki deluje zlasti prek svojega odbora, znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve derivata človeške krvi v pripomoček. Ob izdaji mnenja upošteva EMA postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Kadar se pomožna snov, vključena v pripomoček, zlasti v zvezi s postopkom izdelave spremeni, je priglašeni organ obveščen o spremembi in se posvetuje z ustreznim pristojnim organom za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju), zato da se potrdi ohranjanje kakovosti in varnosti pomožne snovi. Pristojni organ upošteva podatke o uporabnosti vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe nimajo negativnega vpliva na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v pripomoček.

Kadar je ustreznim pristojnim organom za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju) prejel podatke o pomožni snovi, ki bi lahko vplivala na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v pripomoček, priglašenemu organu svetuje, ali imajo ti podatki vpliv na vzpostavljeno razmerje

med koristjo in tveganjem dodajanja snovi pripomočku. Priglašeni organ posodobljeno znanstveno mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ocenjevanja skladnosti.

(*) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006.“;

(e) oddelek 14.2 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z:

„— ime in naslov proizvajalca ter ime in naslov pooblaščenega zastopnika, če proizvajalec v Skupnosti nima registrirane poslovne enote;“;

(ii) doda se naslednja alineja:

„— v primeru pripomočka v smislu člena 1(4a) navedba, da pripomoček vsebuje derivat človeške krvi.“;

(f) doda se naslednja alineja v drugi odstavek oddelka 15:

„— datum izdaje ali zadnjega popravka navodil za uporabo.“;

2. Priloga 2 se spremeni:

(a) v oddelku 2 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ta izjava navaja enega ali več jasno opredeljenih pripomočkov, in sicer ime proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako, hrani pa jo proizvajalec.“;

(b) v drugem odstavku oddelka 3.1 se prvi stavek pete alineje nadomesti z:

„— jamstvo proizvajalca, da bo vpeljal in sproti dopolnjeval sistem poprodajnega nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7.“;

(c) oddelek 3.2 se spremeni:

(i) v drugemu pododstavku se doda naslednji stavek:

„Vključuje zlasti ustrezno dokumentacijo, podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c).“;

(ii) točki (b) se doda naslednja alineja:

„— če načrtovanje, izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov ali njihovih elementov izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe.“;

(iii) točki (c) se dodajo naslednje alineje:

„— izjave, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, ter podatkov o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,

— predklinično vrednotenje,

— klinično vrednotenje, iz Priloge 7.“;

(d) v oddelku 3.3 se zadnji stavek drugega pododstavka nadomesti z:

„Postopek vrednotenja vključuje obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca in, v utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preveri proizvodni postopek.“;

(e) oddelek 4.2 se spremeni:

(i) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„V vlogi so opisani načrt, izdelava in delovanje zadevnega izdelka, poleg tega so vključeni dokumenti, potrebni za oceno, ali izdelek ustreza zahtevam te direktive in zlasti točkama (c) in (d) tretjega odstavka oddelka 3.2 Priloge 2.“;

(ii) v četrti alineji drugega odstavka se besedi „klinične podatke“ nadomestita z „klinično vrednotenje“;

(f) v oddelku 4.3 se dodata pododstavka:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 10 Priloge 1 se priglašeni organ, v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži tudi zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 10 Priloge 1 je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Mnenje se pripravi v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva mnenje EMEA. Priglašenemu organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži agenciji EMEA.“;

(g) v oddelku 5.2 se druga alineja nadomesti z:

„— podatke, predpisane kot del sistema kakovosti v zvezi z načrtom, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi, predklinično in klinično vrednotenje, poprodajni načrt kliničnega spremljanja in poprodajni rezultati kliničnega spremljanja itd., kadar je to ustrezno.“;

(h) oddelek 6.1 se nadomesti z:

„6.1 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik najmanj petnajst let od zadnjega datuma proizvodnje izdelka hrani na voljo nacionalnim organom:

- izjavo o skladnosti,
- dokumentacijo iz druge alineje oddelka 3.1 in zlasti dokumentacijo, podatke in evidence iz drugega odstavka oddelka 3.2,
- spremembe iz oddelka 3.4,
- dokumentacijo iz oddelka 4.2,
- odločitve in poročila priglašene organa iz oddelkov 3.4, 4.3, 5.3 in 5.4.“;

(i) oddelek 6.3 se črta;

(j) doda se naslednji oddelek:

„7. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) obvesti proizvajalec priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi serije človeške krvi, uporabljene

v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen imenuje država članica.“;

3. Priloga 3 se spremeni:

(a) oddelek 3 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z:

„— splošni opis tipa, vključno z vsemi predvidenimi različicami, in njegovo predvideno uporabo/ uporabami,“;

(ii) peta do osma alineja se nadomestijo z:

„— rezultate opravljenih načrtovalnih izračunov, analiz tveganja, preiskav, tehničnih preskusov itd.,

— izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, ter podatke o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,

— predklinično vrednotenje,

— klinično vrednotenje iz Priloge 7,

— osnutek prospekta z navodili.“;

(b) oddelku 5 se dodajo naslednji pododstavki:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 10 Priloge 1 se priglašeni organ, v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 10 Priloge 1 je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Mnenje se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva mnenje EMEA. Priglašenemu organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži agenciji EMEA.“;

(c) v oddelku 7.3 se besede „pet let od izdelave zadnje naprave“ nadomestijo s „petnajst let od izdelave zadnjega izdelka“;

(d) oddelek 7.4 se črta;

4. Priloga 4 se spremeni:

(a) v oddelku 4 se besede „poprodajni sistem nadzora“ nadomestijo s „poprodajni sistem nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7“;

(b) oddelek 6.3 se nadomesti z:

„6.3 Statistični pregled izdelkov bo temeljil na lastnostih in/ali različicah, ki narekujejo sisteme vzorčenja z operativnimi značilnostmi, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in delovanje v skladu z najnovejšim tehničnim znanjem. Sistemi vzorčenja bodo določeni z usklajenimi standardi iz člena 5, ob upoštevanju posebne narave zadevnih kategorij izdelka.“;

(c) doda se oddelek 7:

„7. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) obvesti proizvajalec priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi derivata človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen določi država članica.“;

5. Priloga 5 se spremeni:

(a) v drugem odstavku oddelka 2 se besede „identificiranih primerkov izdelka in se hranijo pri proizvajalcu“ nadomestijo s „proizvedenih pripomočkov, jasno identificiranih z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako in se hranijo pri proizvajalcu“;

(b) v šesti alineji oddelka 3.1 se besede „poprodajni sistem nadzora“ nadomestijo s „poprodajni sistem nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7“;

(c) v oddelku 3.2(b) se doda alineja:

„— v primeru, da izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov, ali njihovih elementov, izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe.“;

(d) v oddelku 4.2 se za prvo alinejo vstavi alineja:

„— tehnično dokumentacijo,“;

(e) doda se naslednji oddelek:

„6. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) proizvajalec obvesti priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi serije človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen določi država članica.“;

6. Priloga 6 se spremeni:

(a) oddelek 2.1 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z naslednjima alineama:

„— ime in naslov proizvajalca,

— podatke, ki so nujni za prepoznavanje zadevnega pripomočka,“;

(ii) v tretji alineji se beseda „zdravnika“ nadomesti z „ustrezno usposobljenega zdravnika“;

(iii) četrta alineja se nadomesti z:

„— posebne značilnosti pripomočkov, ki izhajajo iz recepta,“;

(b) oddelek 2.2 se nadomesti z:

„2.2 Za pripomočke, namenjene za klinične preiskave, ki jih ureja Priloga 7:

— podatke, ki omogočajo prepoznavanje pripomočka,

— načrt klinične preiskave,

- brošuro za raziskovalca,
 - potrdilo o zavarovanju oseb,
 - dokumente, ki se uporabljajo za pridobivanje zavestne privolitve,
 - izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1,
 - mnenje zadevnega etičnega odbora in podatke o vidikih, zajetih v mnenju,
 - ime ustrezno usposobljenega zdravnika ali druge pooblaščen osebe ter ustanove, odgovorne za preiskave,
 - kraj, začetek in predvideno trajanje preiskav,
 - izjavo, ki potrjuje, da zadevni pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, razen vidikov, ki sestavljajo cilj preiskave, in da so glede na te vidike sprejeti vsi varnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti pacienta.“;
- (c) v oddelku 3.1 se prvi odstavek nadomesti z:
- „za uporabniku prilagojene pripomočke, dokumentacijo, ki navaja proizvodno(-e) lokacijo(-e) in omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, skupaj s predvidenim delovanjem, tako da je mogoča ocena skladnosti z zahtevami te direktive.“;
- (d) v oddelku 3.2 se prvi odstavek spremeni:
- (i) prva alineja se nadomesti z:
- „— splošen opis izdelka in njegovo predvideno uporabo.“;
- (ii) v četrti alineji se besede „seznam standardov“ nadomestijo z besedami „rezultati analize tveganja in seznam standardov“;
- (iii) za četrto alinejo se doda naslednja alineja:
- „— če pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, podatke o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.“;
- (e) dodata se naslednja oddelka:
- „4. Podatki, ki se v okviru te priloge navajajo v izjavi, se hranijo za obdobje najmanj petnajst let od datuma proizvodnje zadnjega izdelka.
5. Za uporabniku prilagojene pripomočke mora proizvajalec jamčiti, da bo ocenil in dokumentiral izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge 7, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. To jamstvo mora vključevati tudi obveznost proizvajalca, da pristojne organe takoj, ko izve zanje, obvesti o naslednjih dogodkih in obvesti tudi o ustreznih korektivnih ukrepih:
- (i) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja pripomočka ter vsaka neustreznost pri označevanju ali v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročila ali je morda povzročila smrt pacienta ali uporabnika ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
- (ii) vsak tehnični ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz točke (i), ki povzroči sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.“;

7. Priloga 7 se spremeni:

(a) oddelek 1 se nadomesti z:

„1. **Splošne določbe**

1.1 Po splošnem pravilu morajo potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in delovanjem iz oddelkov 1 in 2 Priloge 1 v normalnih pogojih uporabe pripomočka ter ovrednotenje stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganjem iz oddelka 5 Priloge 1 temeljiti na kliničnih podatkih. Vrednotenje teh podatkov, v nadaljevanju klinično vrednotenje, pri katerem se ustrezno upošteva vsak ustrezno usklajen standard, mora upoštevati opredeljen in metodološko dober postopek, ki temelji na:

1.1.1 kritičnem vrednotenju ustrezne sodobne znanstvene literature, ki je zdaj na voljo v zvezi z varnostjo, delovanjem, značilnostmi načrta in predvidenim namenom pripomočka, če:

- obstaja dokazilo o enakovrednosti pripomočka s pripomočkom, za katerega veljajo podatki, in
- podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami;

1.1.2 ali kritičnem vrednotenju rezultatov vseh opravljenih kliničnih preiskav;

1.1.3 ali kritičnem vrednotenju združenih kliničnih podatkov iz 1.1.1 in 1.1.2.

1.2 Klinične preiskave se opravijo, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo na obstoječih kliničnih podatkih.

1.3 Klinično vrednotenje in njegovi rezultati se dokumentirajo. Ta dokumentacija se vključi in/ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji pripomočka.

1.4 Klinično vrednotenje in njegovo dokumentacijo je treba sproti posodabljati s podatki, pridobljenimi v poprodajnem nadzoru. Če se obravnava, da poprodajno klinično spremljanje kot del načrta za poprodajni nadzor pripomočka ni potrebno, je treba to ustrezno utemeljiti in dokumentirati.

1.5 Če se obravnava, da dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezno, je treba zagotoviti primerno utemeljitev za vsako takšno izključitev na podlagi rezultatov obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in telesom, predvidenega kliničnega delovanja in trditev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z bistvenimi zahtevami z vrednotenjem delovanja, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem je treba ustrezno utemeljiti.

1.6 Vsi podatki morajo ostati zaupni, razen če jih je treba nujno objaviti.“;

(b) oddelek 2.3.5 se nadomesti z:

„2.3.5 Vsi resni neželeni dogodki morajo biti v celoti zabeleženi in takoj posredovani vsem pristojnim organom držav članic, kjer potekajo klinične preiskave.“;

(c) v oddelku 2.3.6 se besede „ustrezno usposobljenega zdravstvenega specialista“ nadomestijo z besedami „ustrezno usposobljenega zdravnika ali pooblaščenega osebe“.

PRILOGA II

Priloge I do X k Direktivi 93/42/EGS se spremenijo:

1. Priloga I se spremeni:

(a) oddelek 1 se nadomesti z:

„1. Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov ali varnosti in zdravja uporabnikov ali, če je primerno, drugih oseb, pod pogojem, da vsako morebitno tveganje, povezano z njihovo uporabo, predstavlja sprejemljivo tveganje v primerjavi s koristjo za bolnika in da je združljivo z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti.

To vključuje:

- največje mogoče zmanjševanje tveganja za napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti pripomočka in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (načrtovanje za varstvo bolnikov), in
- upoštevanje tehničnega znanja, izkušenj, izobraževanja, usposabljanja in, če je to primerno, medicinskih in fizičnih pogojev predvidenih uporabnikov (načrtovanje za laične, strokovne, invalidne in druge uporabnike).“;

(b) vstavi se naslednji oddelek:

„6a. Dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami mora vključevati klinično vrednotenje v skladu s Prilogo X.“;

(c) v oddelku 7.1 se doda alinea:

„— če je to primerno, rezultatom biofizikalnih raziskav ali raziskav modelov, katerih ustreznost mora biti predhodno dokazana.“;

(d) oddelek 7.4 se nadomesti z:

„7.4 Če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za zdravilo iz člena 1 Direktive 2001/83/ES, in ki ima verjetno ob tem pripomočku na telo dopolnilni učinek, je treba kakovost, varnost in uporabnost te snovi preveriti po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.

Za snovi iz prvega odstavka zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od enega izmed pristojnih organov, ki jih je imenovala država članica, ali od EMEA, ki deluje zlasti prek svojega odbora v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 (*), znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve te snovi v pripomoček. Ob izdaji mnenja pristojni organ ali EMEA upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Če pripomoček kot sestavni del vsebuje derivat človeške krvi, zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od EMEA, ki deluje zlasti prek svojega odbora, znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve derivata človeške krvi v pripomoček. Ob izdaji mnenja upošteva EMEA postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Kadar se pomožna snov, vključena v pripomoček, zlasti v zvezi s postopkom izdelave, spremeni, je priglašeni organ obveščen o spremembi in se posvetuje z ustreznim pristojnim organom za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju), zato da se potrdi ohranjanje kakovosti in varnosti pomožne

snovi. Pristojni organ upošteva podatke o uporabnosti vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe nimajo negativnega vpliva na ugotovljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi medicinskemu pripomočku.

Kadar je ustrezní pristojni organ za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju) prejel podatke o pomožni snovi, ki bi lahko vplivala na ugotovljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v medicinski pripomoček, priglašenemu organu svetuje, ali imajo ti podatki vpliv na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi medicinskemu pripomočku. Priglašeni organ posodobljeno znanstveno mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ocenjevanja skladnosti.

(*) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006.“;

(e) oddelek 7.5 se nadomesti z:

„7.5 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je kar najbolj zmanjšana nevarnost, ki jo predstavljajo snovi, ki uhajajo iz pripomočka. Posebno pozornost se v skladu s Prilogo I k Direktivi Sveta št. 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (*) nameni snovem, ki so kancerogene, mutagene ali strupene za razmnoževanje.

Če deli pripomočka (ali sam pripomoček), ki je namenjen dajanju zdravil in/ali odstranjevanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi v telo oziroma iz njega, ali če pripomočki, ki so namenjeni prenašanju ali hranjenju tovrstnih telesnih tekočin ali snovi, vsebujejo ftalate, ki so razvrščeni kot kancerogeni, mutageni ali strupeni za razmnoževanje ter sodijo v kategoriji 1 ali 2 v skladu s Prilogo I k Direktivi 67/548/EGS, mora biti na pripomočku samem in/ali na embalaži vsake enote ali po potrebi na prodajni embalaži označeno, da vsebujejo ftalate.

Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, mora proizvajalec v tehnični dokumentaciji priložiti posebno obrazložitev za uporabo teh snovi, glede njihovega izpolnjevanja bistvenih zahtev, še posebej iz tega odstavka, v tehnični dokumentaciji in v navodilih za uporabo pa mora navesti podatke o stopnji ostanka tveganja za to skupino bolnikov in, če je primerno, podatke o ustreznih previdnostnih ukrepih.

(*) UL L 196, 16.8.1967, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/121/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 396, 30.12.2006, str. 850).“;

(f) v oddelku 8.2 se beseda „prenosljivimi“ nadomesti z besedo „nalezljivimi“;

(g) vstavi se naslednji oddelek:

„1.2.1a Za pripomočke, ki vsebujejo programsko opremo ali ki so sami po sebi medicinska programska oprema, mora biti programska oprema potrjena v skladu s tehničnim razvojem ob upoštevanju načel razvojnega življenjskega cikla, obvladovanja tveganja, validacije in verifikacije.“;

(h) v oddelku 13.1 se prvi odstavek nadomesti z:

„13.1 Vsakemu pripomočku morajo biti priložene informacije, potrebne za varno in pravilno uporabo, ob upoštevanju usposobljenosti in znanja morebitnih uporabnikov, in za identifikacijo proizvajalca.“;

(i) oddelek 13.3 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z:

„(a) ime ali blagovno znamko ter naslov proizvajalca. Za pripomočke, ki so uvoženi v Skupnost, morajo za njihovo distribucijo v Skupnosti nalepka ali zunanja embalaža ali navodila za uporabo vsebovati razen tega še ime in naslov pooblaščenega zastopnika, če proizvajalec v Skupnosti nima registrirane poslovne enote.“;

- (ii) točka (b) se nadomesti z:
- „(b) podatke, ki so nujno potrebni, da lahko zlasti uporabnik prepozna pripomoček in vsebino embalaže;“;
- (iii) točka (f) se nadomesti z:
- „(f) kjer je primerno, oznako, da je pripomoček namenjen za enkratno uporabo. Oznaka proizvajalca o enkratni uporabi mora biti enotna v vsej Skupnosti;“;
- (j) oddelek 13.6 se spremeni:
- (i) k točki (h) se doda naslednji tretji odstavek:
- „če pripomoček nosi oznako o enkratni uporabi, informacije o njegovih ugotovljenih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki jih je ugotovil proizvajalec in ki bi lahko predstavljali tveganje v primeru ponovne uporabe pripomočka. Če v skladu z oddelkom 13.1 navodila za uporabo niso potrebna, je treba podatke uporabniku dati na voljo na njegovo zahtevo;“;
- (ii) točka (o) se nadomesti z:
- „(o) zdravilne učinkovine ali derivate človeške krvi, vključene v pripomoček kot njegov sestavni del v skladu z oddelkom 7.4;“;
- (iii) doda se naslednja točka:
- „(q) datum izdaje ali zadnjega popravka navodil za uporabo.“;
- (k) oddelek 14 se črta;
2. Priloga II se spremeni:
- (a) oddelek 2 se nadomesti z:
- „2. ES-izjava o skladnosti je postopek, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, zagotovi in izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo določbe direktive, ki se uporabljajo zanje.
- Proizvajalec mora pritrditi oznako CE v skladu s členom 17 in izdati pisno izjavo o skladnosti. V izjavi morajo biti navedeni in jasno opredeljeni eden ali več proizvedenih medicinskih pripomočkov, in sicer z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako. Proizvajalec mora izjavo hraniti.“;
- (b) v drugem odstavku oddelka 3.1 se uvodni del sedme alinee nadomesti z:
- „— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da uporablja ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora vključevati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve;“;
- (c) oddelek 3.2 se spremeni:
- (i) za prvim odstavkom se vstavi naslednji odstavek:
- „Vključuje zlasti ustrezno dokumentacijo, podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c).“;
- (ii) v točki (b) se doda naslednja alineja:
- „— če načrtovanje, izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov ali njihovih elementov izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe;“;

(iii) točka (c) se nadomesti z:

„(c) postopkov spremljanja in preverjanja načrtovanja izdelkov, vključno z ustrežno dokumentacijo, ter zlasti:

- splošni opis izdelka, vključno z vsemi načrtovanimi različicami in predvideno uporabo/predvidenimi uporabami,
- specifikacije načrta, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in rezultati analize tveganj, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev, ki veljajo za izdelke, če standardi iz člena 5 niso v celoti uporabljeni,
- tehnike, uporabljene za nadzor in preverjanja načrtovanja, in postopki ter sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni med načrtovanjem izdelkov,
- če bo pripomoček za svoje predvideno delovanje priključen na drug pripomoček/druge pripomočke, mora biti predložen dokaz, da izpolnjuje bistvene zahteve ob priključitvi na vsak tak pripomoček/take pripomočke z lastnostmi, ki jih določa proizvajalec,
- izjavo o tem, ali pripomoček kot sestavni del vsebuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I, ter podatke preskusov, ki so bili opravljeni v zvezi s tem in ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti navedene snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- izjavo o tem, ali je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive Komisije 2003/32/ES (*),
- rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja 1 Priloge I,
- predklinično vrednotenje,
- klinično vrednotenje iz Priloge X,
- osnutek nalepke in, če je primerno, navodila za uporabo.

(*) Direktiva Komisije 2003/32/ES z dne 23. aprila 2003 o uvedbi podrobnih tehničnih zahtev v zvezi z zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora (UL L 105, 26.4.2003, str. 18).“;

(d) drugi odstavek oddelka 3.3 se nadomesti z:

„Ocenjevalna ekipa mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri vrednotenju zadevne tehnologije. Postopek ocenjevanja mora vključevati ocenjevanje dokumentacije načrtovanja zadevnega izdelka/zadevnih izdelkov na reprezentativni podlagi, obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca ter, v utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preveri proizvodni postopek.“;

(e) v oddelku 4.3 se drugi in tretji odstavek nadomestita z:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 7.4 Priloge I se priglašeni organ v zvezi z vidiki iz tega oddelka pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba pripraviti v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu.“

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 7.4 Priloge I je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. EMEA mora mnenje oblikovati v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na primeren način upošteva mnenje EMEA. Priglašenemu organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži EMEA.“

V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive 2003/32/ES, mora priglašeni organ upoštevati postopke iz te direktive.“;

(f) v oddelku 5.2 se druga alineja nadomesti z:

„— podatke, predpisane kot del sistema kakovosti v zvezi z načrtom, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi, rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja I Priloge I, predklinično in klinično vrednotenje, poprodajni načrt kliničnega spremljanja in poprodajni rezultati kliničnega spremljanja itd., kadar je to ustrezno.“;

(g) oddelek 6.1 se spremeni:

(i) uvodni del se nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj petnajstih let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom.“;

(ii) drugi alineji se doda naslednji stavek:

„in zlasti dokumentacijo, podatke in evidence iz drugega odstavka oddelka 3.2.“;

(h) oddelek 6.3 se črta;

(i) oddelek 7 se nadomesti z:

„7. Uporaba pri pripomočkih v razredih IIa in IIb

7.1 V skladu s členom 11(2) in (3) lahko ta priloga velja tudi za izdelke iz razredov IIa in IIb. Oddelek 4 se v tem primeru ne uporablja.

7.2 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglašeni organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki podskupini naprav oceni, ali je za pripomočke iz razreda IIa tehnična dokumentacija, kot je opredeljena v oddelku 3.2(c), skladna z določbami te direktive.

7.3 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglašeni organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki skupini generičnih pripomočkov oceni, ali je za pripomočke iz razreda IIb tehnična dokumentacija, kot je opredeljena v oddelku 3.2(c), skladna z določbami te direktive.

7.4 Pri izbiri reprezentativnega(-ih) vzorca(-ev) priglašeni organ upošteva tehnološke novosti, podobnost med načini zasnove, tehnologije, proizvodnje in metod sterilizacije, predvideno uporabo in izide vseh prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi s fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile izvedene v skladu s to direktivo. Priglašeni organ dokumentira svoje ugotovitve o odvzetih vzorcih in jih hrani na voljo pristojnemu organu.

7.5 Priglašeni organ oceni nadaljnje vzorce kot del ocene nadzora iz oddelka 5.“;

(j) v oddelku 8 se besede „členu 4(3) Direktive 89/381/EGS“ nadomestijo s „členu 114(2) Direktive 2001/83/ES“;

3. Priloga III se spremeni:

(a) oddelek 3 se nadomesti z:

„3. Dokumentacija mora omogočati razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, zlasti pa mora vključevati:

— splošni opis tipa, vključno z vsemi predvidenimi različicami, in njegovo predvideno uporabo/uporabami,

— tehnične risbe, predvidene metode proizvodnje, zlasti v zvezi s sterilizacijo, in diagrame komponent, sestavnih delov, vezij ipd.,

- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje omenjenih risb in diagramov ter delovanja izdelka,
- seznam standardov iz člena 5, ki so uveljavljeni v celoti ali delno, ter opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili v celoti uveljavljeni,
- rezultate opravljenih izračunov načrta, analiz tveganja, preiskav, tehničnih preskusov ipd.,
- izjavo z navedbami, ali pripomoček kot sestavni del vsebuje snov, derivat človeške krvi ali izdelek iz človeških tkiv iz oddelka 7.4 Priloge I, ter podatke preskusov, ki so bili opravljeni v zvezi s tem in ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi, derivata človeške krvi ali izdelka iz človeških tkiv, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- izjavo o tem, ali je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvira iz Direktive 2003/32/ES,
- rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja I Priloge I,
- predklinično vrednotenje,
- klinično vrednotenje iz Priloge X,
- osnutek nalepke in, če je primerno, navodila za uporabo.“;

(b) v oddelku 5 se drugi in tretji odstavek nadomestita z:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 7.4 Priloge I se priglašeni organ v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali z EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba pripraviti v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 7.4 Priloge I je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. EMEA mora mnenje oblikovati v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na primeren način upošteva mnenje EMEA. Priglašeni organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži EMEA.

V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvira iz Direktive 2003/32/ES, mora priglašeni organ upoštevati postopke iz navedene direktive.“;

(c) oddelek 7.3 se nadomesti z:

„7.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora s tehnično dokumentacijo hraniti tudi izvode potrdil o ES-tipskem preskusu in njihovih dodatkov najmanj pet let po proizvodnji zadnjega pripomočka, v primeru pripomočkov za vsaditev pa za najmanj 15 let po proizvodnji zadnjega pripomočka.“;

(d) oddelek 7.4 se črta;

4. Priloga IV se spremeni:

(a) v oddelku 1 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

(b) v oddelku 3 se prvi odstavek nadomesti z:

„3. Proizvajalec mora jamčiti, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora

zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve:“;

- (c) oddelek 6.3 se nadomesti z:

„6.3 Statistično nadzorovanje izdelkov bo temeljilo na lastnostih in/ali spremenljivkah ter bo zahtevalo programe vzorčenja z operativnimi značilnostmi, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in zmogljivosti v skladu s tehničnim razvojem. Programi vzorčenja bodo določeni z usklajenimi standardi iz člena 5, ob upoštevanju posebne narave zadevnih kategorij izdelka.“;

- (d) v oddelku 7 se uvodni del nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora, za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom:“;

- (e) v uvodnem delu oddelka 8 se črta beseda „izjemah“;

- (f) v oddelku 9 se besede „člena 4(3) Direktive 89/381/EGS“ nadomestijo z besedami „člena 114(2) Direktive 2001/83/ES“;

5. Priloga V se spremeni:

- (a) oddelek 2 se nadomesti z:

„2. Izjava ES o skladnosti je del postopka, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, zagotovi in izjavi, da zadevni proizvodi ustrezajo tipu, opisanemu v certifikatu o ES-tipskem pregledu, in izpolnjujejo določbe direktive, ki se nanašajo nanje.“

Proizvajalec mora pritrditi oznako CE v skladu s členom 17 in izdati pisno izjavo o skladnosti. V izjavi morajo biti navedeni in jasno opredeljeni eden ali več proizvedenih medicinskih pripomočkov, in sicer z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako. Proizvajalec mora izjavo hraniti.“;

- (b) v osmi alineji odstavka 2 oddelka 3.1 se uvodni del nadomesti z:

„— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve:“;

- (c) v točki (b) tretjega odstavka oddelka 3.2 se doda alineja:

„— če izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov, ali njihovih elementov, izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe;“;

- (d) v členu 4.2 se za prvo alinejo vstavi alineja:

„— tehnično dokumentacijo;“;

- (e) v oddelku 5.1 se uvodni del nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom:“;

(f) oddelek 6 se nadomesti z:

„6. Uporaba pri pripomočkih razreda IIa

V skladu s členom 11(2) lahko ta priloga velja tudi za izdelke razreda IIa, in sicer ob naslednjih pogojih:

- 6.1 Z odstopanjem od oddelkov 2, 3.1 in 3.2 in na podlagi izjave o skladnosti proizvajalec zagotovi in izjavi, da so bili proizvodi razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo, omenjeno v oddelku 3 Priloge VII, in da izpolnjujejo določbe te direktive, ki se nanašajo nanje.
- 6.2 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglasi organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki podskupini naprav oceni, ali je za pripomočke razreda IIa tehnična dokumentacija, kakor je opredeljena v oddelku 3 Priloge VII, skladna z določbami te direktive.
- 6.3 Pri izbiri reprezentativnega(-ih) vzorca(-ev) priglasi organ upošteva tehnološke novosti, podobnost med načini zasnov, tehnologije, proizvodnje in metod sterilizacije, predvideno uporabo in izide vseh prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi z fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile izvedene v skladu s to direktivo. Priglasi organ dokumentira svoje ugotovitve o odvzetih vzorcih in jih hrani na voljo pristojnemu organu.
- 6.4 Priglasi organ oceni nadaljnje vzorce kot del ocene nadzora iz oddelka 4.3.“;

(g) v oddelku 7 se besede „člena 4(3) Direktive 89/381/EGS“ nadomestijo z besedami „člena 114(2) Direktive 2001/83/ES“;

6. Priloga VI se spremeni:

(a) oddelek 2 se nadomesti z:

- „2. Izjava ES o skladnosti je del postopka, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, zagotovi in izjavi, da zadevni proizvodi ustrezajo tipu, opisanemu v certifikatu o ES-tipskem pregledu, in izpolnjujejo določbe direktive, ki se nanašajo nanje.

Proizvajalec pritrudi oznako CE v skladu s členom 17 in izda pisno izjavo o skladnosti. V izjavi morajo biti navedeni in jasno opredeljeni eden ali več proizvedenih medicinskih pripomočkov, in sicer z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako. Proizvajalec mora izjavo hraniti. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglasi organa, ki izvaja naloge iz te priloge.“;

(b) v osmi alineji odstavka 2 oddelka 3.1 se uvodni del nadomesti z:

- „— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve.“;

(c) v oddelek 3.2 se doda alineja:

- „— če končen nadzor in preskušanje izdelkov, ali njihovih elementov, izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe.“;

(d) v oddelku 5.1 se uvodni del nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom.“;

(e) oddelek 6 se nadomesti z:

„6. **Uporaba pri pripomočkih razreda IIa**

V skladu s členom 11(2) lahko ta priloga velja tudi za izdelke iz razreda IIa, in sicer ob naslednjih pogojih:

- 6.1 Z odstopanjem od oddelkov 2, 3.1 in 3.2 in na podlagi izjave o skladnosti proizvajalec zagotovi in izjavi, da so bili proizvodi iz razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz oddelka 3 Priloge VII in da izpolnjujejo določbe te direktive, ki se uporabljajo zanje.
- 6.2 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglášeni organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki podskupini naprav oceni, ali je za pripomočke iz razreda IIa tehnična dokumentacija, kot je opredeljena v oddelku 3 Priloge VII, skladna z določbami te direktive.
- 6.3 Pri izbiri reprezentativnega(-ih) vzorca(-ev) priglášeni organ upošteva tehnološke novosti, podobnost med načini zasnove, tehnologije, proizvodnje in metod sterilizacije, predvideno uporabo in izide vseh prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi z fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile izvedene v skladu s to direktivo. Priglášeni organ dokumentira svoje ugotovitve o odvzetih vzorcih in jih hrani na voljo pristojnemu organu.
- 6.4 Priglášeni organ oceni nadaljnje vzorce kot del ocene nadzora iz oddelka 4.3.“;

7. Priloga VII se spremeni:

(a) oddelka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

- „1. Izjava ES o skladnosti je postopek, v katerem proizvajalec ali njegov pooblašeni zastopnik, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 2 in v primeru izdelkov, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, in pripomočkov z merilno funkcijo, obveznosti iz oddelka 5, zagotovi in izjavi, da zadevni izdelki izpolnjujejo določbe te direktive, ki se uporabljajo zanje.
2. Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3. Proizvajalec ali njegov pooblašeni zastopnik morata hraniti to dokumentacijo, skupaj z izjavo o skladnosti, na voljo nacionalnim organom za namene inšpekcije za obdobje najmanj petih let od izdelave zadnjega izdelka, v primeru pripomočkov za vsaditev pa za najmanj 15 let po proizvodnji zadnjega pripomočka.“;

(b) oddelek 3 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z:

„— splošni opis izdelka, skupaj z vsemi predvidenimi različicami in predvideno uporabo,“;

(ii) peta alineja se nadomesti z:

„— v primeru izdelkov, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod in validacijsko poročilo,“;

(iii) sedma alineja se nadomesti z alineama:

„— rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja I Priloge I,

— predklinično vrednotenje,“;

(iv) za sedmo alinejo se vstavi alineja:

„— klinično vrednotenje v skladu s Prilogo X,“;

(c) v oddelku 4 se uvodni del nadomesti z:

„4. Proizvajalec mora uporabljati in ohranjati ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in uporabljati ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov, ob upoštevanju narave in tveganja v povezavi z izdelkom. Pristojne organe mora obvestiti o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve:“;

(d) v oddelku 5 se besede „Prilog IV, V ali VI“ nadomestijo z besedami „prilog II, IV, V ali VI“;

8. Priloga VIII se spremeni:

(a) v oddelku 1 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

(b) oddelek 2.1 se spremeni:

(i) za uvodnim stavkom se vstavi naslednja alinea:

„— ime in naslov proizvajalca,“;

(ii) četrta alinea se nadomesti z:

„— posebne značilnosti izdelka, ki izhajajo iz pisnega navodila,“;

(c) oddelek 2.2 se spremeni z:

(i) druga alinea se nadomesti z:

„— načrt klinične preiskave,“;

(ii) za drugo alineo se vstavijo alinee:

„— brošuro raziskovalca,

— potrdilo o zavarovanju oseb,

— dokumente, ki se uporabljajo za pridobitev prostovoljnega soglasja,

— izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I,

— izjavo o tem, ali je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive 2003/32/ES,“;

(d) prvi odstavek oddelka 3.1 se nadomesti z:

„3.1 za uporabniku prilagojene pripomočke, dokumentacijo, ki navaja proizvodno(-e) lokacijo(-e) in omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, skupaj s predvidenim delovanjem, tako da je mogoča ocena skladnosti z zahtevami te direktive.“;

(e) oddelek 3.2 se nadomesti z:

„3.2 za pripomočke, namenjene za klinične preiskave, mora dokumentacija vsebovati:

— splošni opis izdelka in njegovo predvideno uporabo,

— tehnične risbe, predvidene metode proizvodnje, zlasti v zvezi z metodami sterilizacije, in diagrame komponent, sestavnih delov, vezij itd.,

— opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje omenjenih risb in diagramov ter delovanja izdelka,

- rezultate analize tveganja in seznam standardov iz člena 5, ki so uveljavljeni v celoti ali delno, ter opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili uveljavljeni,
- če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I, podatke preskusov, ki so bili opravljeni v zvezi s tem in ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- če je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive 2003/32/ES, ukrepe za obvladovanje s tem povezanega tveganja, ki so bili uporabljeni za zmanjšanje tveganja za okužbo,
- rezultate opravljenih izračunov načrta, opravljenih inšpekcij in tehničnih preskusov itd.

Proizvajalec mora sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so v proizvodnem postopku izdelani izdelki, ki so v skladu z dokumentacijo iz prvega odstavka tega oddelka.

Proizvajalec mora dovoliti ocenjevanje ali, po potrebi, preverjanje učinkovitosti teh ukrepov.:

(f) oddelek 4 se nadomesti z:

„4. Informacije iz izjav, ki jih ureja ta priloga, se hranijo najmanj pet let, v primeru pripomočkov za vsaditev pa za najmanj 15 let.“;

(g) doda se oddelek 5:

„5. Za uporabniku prilagojene pripomočke mora proizvajalec jamčiti, da bo ocenil in dokumentiral izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora vključevati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih in obvesti tudi o ustreznih korektivnih postopkih:

- (i) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja pripomočka ter vsaka neustreznost v označevanju ali v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročila ali je morda povzročila smrt bolnika ali uporabnika ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
- (ii) vsak tehnični ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz pododstavka (i), ki povzroči sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.“;

9. Priloga IX se spremeni:

(a) poglavje I se spremeni:

(i) v oddelku 1.4 se doda stavek:

„Samostojna programska oprema se obravnava kot aktivni medicinski pripomoček.“;

(ii) oddelek 1.7 se nadomesti z:

„1.7 Osrednji žilni sistem

V tej direktivi ‚osrednji žilni sistem‘ pomeni naslednja obtočila:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens v bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.“;

(b) v oddelku 2 poglavja II se doda naslednji oddelek:

„2.6 Pri izračunu trajanja iz oddelka 1.1 poglavja I pomeni neprekinjena uporaba neprekinjeno dejansko uporabo pripomočka za predvideni namen. Vseeno se to, če je uporaba pripomočka prekinjena, zato da se pripomoček takoj zamenja z istim ali identičnim pripomočkom, obravnava kot podaljšanje neprekinjene uporabe pripomočka.“;

(c) poglavje III se spremeni:

(i) uvodno besedilo prvega odstavka oddelka 2.1 se nadomesti z:

„Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtih ter ki niso kirurško invazivni pripomočki in ki niso namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke ali ki so namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke v razredu I.“;

(ii) oddelek 2.2 se nadomesti z:

„2.2 Pravilo 6

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

- izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali popravljanju okvar srca ali osrednjega žilnega sistema prek neposrednega stika s temi telesnimi deli; v tem primeru spadajo v razred III,
- kirurški instrumenti za ponovno uporabo; v tem primeru spadajo v razred I,
- izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku z osrednjim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III,
- namenjeni za dovajanje energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb,
- namenjeni doseganju biološkega učinka ali za absorbiranje v celoti ali pretežno; v tem primeru spadajo v razred IIb,
- namenjeni dajanju zdravil s pomočjo sistema za doziranje, če se to izvaja na način, ki je potencialno nevaren ob upoštevanju načina dajanja; v tem primeru spadajo v razred IIb.“;

(iii) v oddelku 2.3 se prva alineja nadomesti z:

„— izrecno nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali popravljanju okvar srca ali osrednjega žilnega sistema prek neposrednega stika s temi telesnimi deli; v tem primeru spadajo v razred III.“;

(iv) v prvem odstavku oddelka 4.1 se sklicevanje na „65/65/EGS“ nadomesti s sklicevanjem na „2001/83/ES“;

(v) v oddelku 4.1 se drugi odstavek nadomesti z:

„Vsi pripomočki, ki kot svoj sestavni del vsebujejo derivat človeške krvi, spadajo v razred III.“;

(vi) v drugi odstavku oddelka 4.3 se doda besedilo:

„razen če so izrecno namenjeni uporabi pri razkuževanju invazivnih pripomočkov; v tem primeru spadajo v razred IIb.“;

(vii) v oddelku 4.4 se besedi „Neaktivni pripomočki“ nadomestita z besedo „Pripomočki“;

10. Priloga X se spremeni:

(a) oddelek 1.1 se nadomesti z:

„1.1 Po splošnem pravilu morajo potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in delovanjem iz oddelkov 1 in 3 Priloge I v normalnih pogojih uporabe pripomočka, ter ovrednotenje stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganjem iz oddelka 6 Priloge I temeljiti na kliničnih podatkih. Vrednotenje teh podatkov, v nadaljevanju klinično vrednotenje, pri katerem se ustrezno upošteva vsak ustrezno usklajen standard, mora upoštevati opredeljen in metodološko dober postopek, ki temelji na:

1.1.1 kritičnem vrednotenju ustrezne sodobne znanstvene literature, ki je zdaj na voljo v zvezi z varnostjo, delovanjem, značilnostmi načrta in predvidenim namenom pripomočka, če:

- obstaja dokazilo o enakovrednosti pripomočka s pripomočkom, za katerega veljajo podatki, in
- podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami;

1.1.2 ali kritičnem vrednotenju rezultatov vseh opravljenih kliničnih preiskav;

1.1.3 ali kritičnem vrednotenju združenih kliničnih podatkov iz 1.1.1 in 1.1.2.“;

(b) vstavijo se naslednji oddelki:

„1.1a V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov v razredu III se opravijo klinične preiskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo na obstoječih kliničnih podatkih.

1.1b Klinično vrednotenje in njegovi rezultati se dokumentirajo. Ta dokumentacija se vključi in/ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji pripomočka.

1.1c Klinično vrednotenje in njegova dokumentacija se mora sproti posodabljeni s podatki, pridobljenimi v poprodajnem nadzoru. Če se obravnava, da poprodajno klinično spremljanje kot del načrta za poprodajni nadzor pripomočka ni potrebno, je treba to ustrezno utemeljiti in dokumentirati.

1.1d Če se obravnava, da dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezno, je treba zagotoviti ustrezno utemeljitev za vsako takšno izključitev na podlagi rezultatov obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in telesom, predvidenega kliničnega delovanja in zahtev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z bistvenimi zahtevami z vrednotenjem delovanja, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem je treba ustrezno utemeljiti.“;

(c) v oddelku 2.2 se prvi stavek nadomesti z:

„Klinične preiskave morajo biti opravljene v skladu s helsinško deklaracijo, sprejeto na 18. Svetovni medicinski skupščini v Helsinkih na Finskem leta 1964, kakor je bila nazadnje spremenjena na Svetovni medicinski skupščini.“;

(d) oddelek 2.3.5 se nadomesti z:

„2.3.5 Vsi resni neželeni učinki morajo biti v celoti zabeleženi in takoj posredovani vsem pristojnim organom držav članic, kjer potekajo klinične preiskave.“
