

Βρυξέλλες, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συνίσταται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα)¹ και στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά)², οι οποίες καλύπτουν ένα τεράστιο φάσμα προϊόντων. Η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά τα κατατάσσει σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου: κατηγορία Ι (χαμηλός κίνδυνος, π.χ. τσιρότα, διορθωτικά γυαλιά), κατηγορία Ια (μέτριος-χαμηλός κίνδυνος, π.χ. τραχειακοί σωλήνες, υλικό σφραγίσματος δοντιών), κατηγορία Ιβ (μέτριος-υψηλός κίνδυνος, π.χ. ακτινολογικά μηχανήματα, οστικές πλάκες και βίδες) και κατηγορία ΙΙΙ (υψηλός κίνδυνος, π.χ. καρδιακές βαλβίδες, ολικές αντικαταστάσεις ισχίου, ενθέματα μαστού). Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. βηματοδότες, εμφυτεύσιμοι απινιδωτές) που καλύπτονται από την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα υπάγονται εκ των πραγμάτων στην κατηγορία ΙΙΙ.

Οι δύο οδηγίες, που εκδόθηκαν τη δεκαετία του 90, βασίζονται στη «νέα προσέγγιση» και αποσκοπούν να εξασφαλίσουν, αφενός, την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, αφετέρου, ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας του ανθρώπου. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας από ρυθμιστική αρχή πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά αλλά σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στην οποία συμμετέχει, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέτριου και υψηλού κινδύνου, ανεξάρτητο τρίτο πρόσωπο, γνωστό ως «κοινοποιημένος οργανισμός». Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, που είναι περίπου 80 σε όλη την Ευρώπη, ορίζονται και παρακολουθούνται από τα κράτη μέλη και λειτουργούν υπό τον έλεγχο των εθνικών αρχών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μόλις πιστοποιηθούν, φέρουν τη σήμανση CE, με την οποία μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στις χώρες της ΕΕ/ΕΖΕΣ και στην Τουρκία.

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο κατέδειξε την αξία του αλλά υπήρξε επίσης στόχος δριμείας κριτικής, ιδίως όταν διαπιστώθηκε από τις γαλλικές αρχές υγείας ότι γάλλος κατασκευαστής (Poly Implant Prothèse, PIP) χρησιμοποιούσε, για πολλά χρόνια, όπως φαίνεται, βιομηχανική σιλικόνη αντί της ιατρικής σιλικόνης για την κατασκευή ενθεμάτων μαστού, κατά παράβαση της έγκρισης που είχε εκδώσει ο κοινοποιημένος οργανισμός, προκαλώντας βλάβη σε χιλιάδες γυναίκες σ' όλο τον κόσμο.

Σε μια εσωτερική αγορά 32 χωρών³, που διέρχονται διαρκή τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο, ανέκυψαν σημαντικές διαφορές στην ερμηνεία και εφαρμογή των κανόνων, γεγονός που υπονομεύει τους βασικούς σκοπούς των οδηγιών, δηλαδή την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην εσωτερική αγορά. Επιπλέον, υπάρχουν ρυθμιστικά κενά και αβεβαιότητες όσον αφορά ορισμένα προϊόντα (π.χ. προϊόντα που κατασκευάζονται με μη βιώσιμους ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα· εμφυτεύσιμα ή άλλα επεμβατικού τύπου προϊόντα για καλλυντική χρήση).

¹ ΕΕ L 189 της 20.07.1990, σ. 17.

² ΕΕ L 169 της 12.07.1993, σ. 1.

³ Τα κράτη μέλη της ΕΕ, οι χώρες της ΕΖΕΣ και η Τουρκία.

Η παρούσα αναθεώρηση αποσκοπεί να διορθώσει αυτές τις ατέλειες και να καλύψει τα κενά, ώστε να ενισχύσει περισσότερο την ασφάλεια των ασθενών. Αναμένεται να διαμορφωθεί ένα ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο, «κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται». Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να υποστηρίζει την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να επιτρέπει την ταχεία και οικονομικά συμφέρουσα πρόσβαση στην αγορά για τα καινοτομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς όφελος των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Η παρούσα πρόταση εγκρίνεται παράλληλα με μια πρόταση κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IV διαγνωστικά), όπως τα αιματολογικά τεστ, που καλύπτονται από την οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά)⁴. Τα οριζόντια στοιχεία που είναι κοινά και στους δύο τομείς έχουν ευθυγραμμιστεί, ενώ τα ειδικά χαρακτηριστικά του κάθε τομέα επιβάλλουν την έκδοση χωριστών νομικών πράξεων.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

Κατά την προετοιμασία της εκτίμησης αντικτύπου της παρούσας πρότασης και της πρότασης κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά, η Επιτροπή διεξήγαγε δύο δημόσιες διαβουλεύσεις, την πρώτη από τις 8 Μαΐου έως τις 2 Ιουλίου 2008 και τη δεύτερη από τις 29 Ιουνίου έως τις 15 Σεπτεμβρίου 2010. Και στις δύο δημόσιες διαβουλεύσεις εφαρμόστηκαν οι γενικές αρχές και τα ελάχιστα πρότυπα για τη διαβούλευση της Επιτροπής με τα ενδιαφερόμενα μέρη· οι απαντήσεις που παραλήφθηκαν σε εύλογο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη των προθεσμιών ελήφθησαν υπόψη. Έπειτα από την ανάλυση όλων των απαντήσεων, η Επιτροπή δημοσίευσε τα περιληπτικά αποτελέσματα και τις επιμέρους απαντήσεις στον διαδικτυακό της τόπο⁵.

Η πλειονότητα των συμμετασχόντων στη δημόσια διαβούλευση του 2008 (ιδίως κράτη μέλη και παράγοντες του κλάδου) θεώρησαν πρόωρη την προτεινόμενη αναθεώρηση. Αναφέρθηκαν στην οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, που τροποποίησε την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά και η οποία έπρεπε να εφαρμοστεί από τα κράτη μέλη το αργότερο έως τις 21 Μαρτίου 2010· επίσης αναφέρθηκαν στο νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, το οποίο επρόκειτο να τεθεί σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2010, και υποστήριξαν ότι θα ήταν καλύτερα να περιμένουμε να εφαρμοστούν αυτές οι αλλαγές, ώστε να εκτιμήσουμε καλύτερα την ανάγκη για περαιτέρω προσαρμογές.

Η δημόσια διαβούλευση του 2010 εστιάστηκε σε πτυχές της αναθεώρησης της οδηγίας για τα *in vitro* διαγνωστικά και φανέρωσε την ύπαρξη ευρείας υποστήριξης για την πρωτοβουλία αυτή, που συνδέεται με την αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα γενικότερα.

Το 2009, το 2010 και το 2011 τα θέματα που έπρεπε να αντιμετωπιστούν από την αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συζητούνταν τακτικά στις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

⁴ EE L 331 της 07.12.1998, σ. 1.

⁵ Βλ. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ EE L 247 της 21.09.2007, σ. 21.

των αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και των ειδικών ομάδων εργασίας στους τομείς των κοινοποιημένων οργανισμών, των οριακών προϊόντων και της ταξινόμησης, της κλινικής έρευνας και αξιολόγησης, της επαγρύπνησης, της εποπτείας της αγοράς, των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της ad hoc ομάδας εργασίας για την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI). Στις 31 Μαρτίου και 1 Απριλίου του 2011 διεξήχθη ειδική συνεδρίαση της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σκοπό να συζητηθούν θέματα που αφορούσαν την εκτίμηση αντικτύπου. Επιπλέον, οι προϊστάμενοι των εθνικών οργανισμών φαρμάκων (προϊστάμενοι των ΕΟΦ) και οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διοργάνωσαν κοινά εργαστήρια για την ανάπτυξη του νομικού πλαισίου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις 27 Απριλίου και 28 Σεπτεμβρίου 2011.

Μία ακόμη ειδική συνεδρίαση της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διεξήχθη στις 6 και 13 Φεβρουαρίου 2012 για να συζητήσει θέματα που συνδέονταν με τις δύο νομοθετικές προτάσεις, βάσει εγγράφων εργασίας που περιείχαν τα αρχικά σχέδια προτάσεων. Οι γραπτές παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν για τα εν λόγω έγγραφα εργασίας συνεκτιμήθηκαν κατά την περαιτέρω εξέλιξη των προτάσεων.

Επιπλέον, οι εκπρόσωποι της Επιτροπής συμμετείχαν τακτικά σε διασκέψεις, παρουσιάζοντας την εξέλιξη των εργασιών σχετικά με τη νομοθετική πρωτοβουλία και διεξάγοντας συζητήσεις με τους παράγοντες του κλάδου. Πραγματοποιήθηκαν στοχοθετημένες συνεδριάσεις υψηλού επιπέδου με εκπροσώπους ενώσεων εκπροσώπησης του κλάδου, των κοινοποιημένων οργανισμών, των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών.

Κατά τη «διερευνητική διαδικασία για το μέλλον του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», η οποία διοργανώθηκε από την Επιτροπή μεταξύ Νοεμβρίου 2009 και Ιανουαρίου 2010, συζητήθηκαν επίσης πτυχές που συνδέονται με το ενδεικνύμενο κανονιστικό πλαίσιο. Στις 22 Μαρτίου 2011 η Επιτροπή και η Ουγγρική Προεδρία διοργάνωσαν μια διάσκεψη υψηλού επιπέδου με θέμα την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία, τον ρόλο του τομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγειονομικής περίθαλψης που αντιμετωπίζει η Ευρώπη και το κατάλληλο κανονιστικό πλαίσιο, ώστε να ανταποκριθεί ο τομέας αυτός στις αυριανές ανάγκες. Έπειτα από τη διάσκεψη αυτή εγκρίθηκαν συμπεράσματα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις 6 Ιουνίου 2011, για την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁷. Στα συμπεράσματά του το Συμβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή να προσαρμόσει την ενωσιακή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις ανάγκες του αύριο, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί κατάλληλο, ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο, το οποίο θα αποτελέσει βασικό παράγοντα στην υποστήριξη της ανάπτυξης ασφαλών, αποτελεσματικών και καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς όφελος των ευρωπαίων ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εξαιτίας του σκανδάλου με τα εμφυτεύματα στήθους PIP, ενέκρινε ψήφισμα στις 14 Ιουνίου 2012 σχετικά με τα ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη της γαλλικής εταιρείας PIP⁸, με το οποίο καλούσε, μεταξύ άλλων, την Επιτροπή να διαμορφώσει κατάλληλο νομικό πλαίσιο, που να εγγυάται την ασφάλεια της ιατρικής τεχνολογίας.

⁷ EE C 202 της 8.7.2011, σ. 7.

⁸ Ψήφισμα της 14ης Ιουνίου 2012 [2012/2621(RSP)]. P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί (Κεφάλαιο I)

Το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού αντιστοιχεί σε μεγάλο βαθμό στο συνδυασμένο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, δηλαδή καλύπτει όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, συμβαίνει το εξής: αφενός, το πεδίο εφαρμογής εκτείνεται σε ορισμένα προϊόντα τα οποία σήμερα δεν καλύπτονται από τις οδηγίες για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και για τα ιατροτεχνολογικά· αφετέρου, ορισμένα προϊόντα τα οποία, σε μερικά κράτη μέλη, διατίθενται στην αγορά ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του.

Η επέκταση του πεδίου εφαρμογής αφορά τα ακόλουθα:

- προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση μη βιώσιμων ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, ή παραγώγων τους, που έχουν υποβληθεί σε ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς (π.χ. σύριγγες προγεμισμένες με ανθρώπινο κολλαγόνο), εκτός εάν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών⁹. Δεν καλύπτονται από την πρόταση κανονισμού άνθρωποι ιστοί και κύτταρα, ή προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, που δεν έχουν υποβληθεί σε ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς, διέπονται δε από τις διατάξεις της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων¹⁰.
- ορισμένα εμφυτεύσιμα ή άλλα επεμβατικά προϊόντα, μη ιατρικής χρήσης, που μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως προς τα χαρακτηριστικά τους και το προφίλ επικινδυνότητας (π.χ. διορθωτικοί φακοί επαφής, εμφυτεύματα για αισθητικούς σκοπούς).

Έχουν συμπεριληφθεί πρόσθετες διατάξεις όσον αφορά προϊόντα που δεν καλύπτονται από τον κανονισμό, περισσότερο για να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής, ώστε να εξασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή, παρά για να γίνουν ουσιαστικές αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας. Οι διατάξεις αυτές αφορούν:

- προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βιώσιμες βιολογικές ουσίες (π.χ. ζώντες μικροοργανισμούς).
- τρόφιμα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα¹¹ (π.χ. μπορεί να επηρεάζονται ορισμένα προϊόντα αδυνατίσματος). αντιστρόφως, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 178/2002 (επομένως, οι διαγνωστικοί καθετήρες ή οι κάμερες, ακόμη και όταν εισάγονται από το στόμα, εξαιρούνται σαφώς από τη νομοθεσία για τα τρόφιμα).

⁹ ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

¹⁰ ΕΕ L 102 της 07.04.2004, σ. 48.

¹¹ ΕΕ L 31 της 01.02.2002, σ. 1.

Όσον αφορά προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να προσληφθούν με κατάποση ή εισπνοή ή να χορηγηθούν από το ορθό ή τον κόλπο και τα οποία απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται σ' αυτό, η διαχωριστική γραμμή μεταξύ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων δύσκολα χαράσσεται. Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο ασφάλειας των προϊόντων εκείνων, ανεξαρτήτως του χαρακτηρισμού τους, τα προϊόντα που εμπίπτουν στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ταξινομούνται στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου και θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹².

Η Επιτροπή, για να υποστηρίξει τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να καθορίσουν το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων, μπορεί να συστήσει, σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανόνες της¹³, ομάδα εμπειρογνομόνων από διάφορους τομείς (όπως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα *in vitro* διαγνωστικά, τα φάρμακα, οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα, τα καλλυντικά και τα βιοκτόνα).

Το τμήμα των ορισμών επεκτάθηκε σημαντικά, για την ευθυγράμμιση των ορισμών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την καθιερωμένη ευρωπαϊκή και διεθνή πρακτική, όπως το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων¹⁴ και τα έγγραφα καθοδήγησης της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων¹⁵.

3.2. Διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, επανεπεξεργασία, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία (κεφάλαιο II)

Το κεφάλαιο αυτό περιέχει διατάξεις που είναι χαρακτηριστικές της νομοθεσίας της εσωτερικής αγοράς που αφορά τα προϊόντα και ορίζει υποχρεώσεις για τους οικείους οικονομικούς φορείς (κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους κατασκευαστών από χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εισαγωγείς και διανομείς). Το ρυθμιστικό μέσο των «κοινών τεχνικών προδιαγραφών» (ΚΤΠ), που αποδείχθηκε χρήσιμο στο πλαίσιο της οδηγίας για τα *in vitro* διαγνωστικά, εισήχθη στον ευρύτερο τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να δώσει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να προσδιορίσει αναλυτικότερα τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων (που ορίζονται στο παράρτημα I) και τις απαιτήσεις κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (που ορίζονται στο παράρτημα XIII). Οι απαιτήσεις αυτές, ωστόσο, αφήνουν τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να εφαρμόσουν άλλες λύσεις, που εξασφαλίζουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

¹² EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

¹³ Ανακοίνωση του Προέδρου στην Επιτροπή στις 10.11.2010, με τίτλο, «Πλαισίωση των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής: ορίζονται κανόνες και δημόσιο μητρώο», E(2010)7649 τελικό.

¹⁴ Συνίσταται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93, EE L 218 της 13.8.2008, σ. 30, και στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων και την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>

Οι νομικές υποχρεώσεις για τους κατασκευαστές είναι ανάλογες της κατηγορίας κινδύνου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγουν. Για παράδειγμα, αυτό σημαίνει ότι ακόμη και αν όλοι οι κατασκευαστές θα πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους πληρούν με συνέπεια τις κανονιστικές απαιτήσεις, τα καθήκοντα που συνδέονται με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι αυστηρότερα για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου παρά για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών χαμηλού κινδύνου. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων για έναν μεμονωμένο ασθενή (λέγονται «επί παραγγελία προϊόντα») πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους είναι ασφαλή και λειτουργούν όπως προβλέπεται, αλλά ο κανονιστικός φόρτος παραμένει χαμηλός.

Τα βασικά έγγραφα με τα οποία καταδεικνύει ο κατασκευαστής τη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις είναι ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που πρέπει να καταρτίζεται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Το ελάχιστο περιεχόμενό τους ορίζεται στα παραρτήματα II και III.

Οι ακόλουθες έννοιες είναι επίσης νέες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- Έχει εισαχθεί απαίτηση σύμφωνα με την οποία υπεύθυνος για την κανονιστική συμμόρφωση, στο πλαίσιο της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή, θα πρέπει να είναι ένα «ειδικευμένο πρόσωπο». Παρόμοιες απαιτήσεις υπάρχουν στην ενωσιακή νομοθεσία για τα φάρμακα και, σε μερικά κράτη μέλη, στους εθνικούς νόμους μεταφοράς των οδηγίων για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και για τα ιατροτεχνολογικά.
- Επειδή στην περίπτωση του «παράλληλου εμπορίου» ιατροτεχνολογικών προϊόντων η εφαρμογή της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων διαφέρει σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο και, σε πολλές περιπτώσεις, απαγορεύει εκ των πραγμάτων την πρακτική του παράλληλου εμπορίου, ορίζονται σαφείς προϋποθέσεις για τις επιχειρήσεις που ασχολούνται με την εκ νέου επισήμανση και/ή επανασυνσκευασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Οι ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να έχουν ουσιαστικές πληροφορίες για το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, με τις οποίες να μπορεί να ταυτοποιηθεί και οι οποίες να περιέχουν τυχόν απαραίτητες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν, για παράδειγμα δηλώσεις για το κατά πόσον είναι συμβατό με ορισμένα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή με σαρωτές που χρησιμοποιούνται για ελέγχους ασφάλειας.
- Σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά, που εισήχθη με την οδηγία 2007/47/ΕΚ, η Επιτροπή όφειλε να εκπονήσει έκθεση σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να υποβάλει, ενδεχομένως, νομοθετική πρόταση για το θέμα αυτό. Με βάση τις διαπιστώσεις της Επιτροπής που παρουσιάζονται στην έκθεσή της με ημερομηνία 27 Αυγούστου 2010¹⁶, στην οποία έχει ληφθεί υπόψη η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τους αναδυόμενους και τους πρόσφατα εντοπισμένους κινδύνους για την υγεία («ΕΕΑΠΕΚΥ»), της 15ης Απριλίου 2010, η πρόταση περιέχει αυστηρούς κανόνες για την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται

¹⁶ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, COM(2010)443 τελικό.

υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, αλλά και να υπάρχει η δυνατότητα να αναπτυχθεί περαιτέρω αυτή η πρακτική υπό σαφείς προϋποθέσεις. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης θεωρείται ως κατασκευή νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επομένως, οι επανεπεξεργαστές πρέπει να πληρούν τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας (π.χ. ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χειρουργικές επεμβατικές διαδικασίες) θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να απαγορευτεί. Επειδή ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να ανησυχούν ιδιαίτερα, για λόγους ασφάλειας, για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, τα κράτη αυτά διατηρούν το δικαίωμά τους να διατηρήσουν ή να επιβάλουν γενική απαγόρευση αυτής της πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της απαγόρευσης μεταφοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα με σκοπό την επανεπεξεργασία τους, και γενική απαγόρευση της πρόσβασης επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης στην αγορά τους.

3.3. Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων, Eudamed (Κεφάλαιο III)

Το κεφάλαιο αυτό αντιμετωπίζει μία από τις βασικές αδυναμίες του ισχύοντος συστήματος: την έλλειψη διαφάνειας. Προβλέπονται τα ακόλουθα:

- απαίτηση, όσον αφορά τους οικονομικούς φορείς, να μπορούν υποχρεωτικά να προσδιορίσουν ποιος τους προμήθευσε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σε ποιον τα προμήθευσαν·
- απαίτηση, όσον αφορά τους κατασκευαστές, να εφοδιάζουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τους με αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Το σύστημα UDI θα εφαρμοστεί σταδιακά και κατ' αναλογία με την κατηγορία κινδύνου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- απαίτηση, όσον αφορά τους κατασκευαστές/εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να καταχωρίζονται υποχρεωτικά και να καταχωρίζουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ σε μια κεντρική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων·
- υποχρέωση για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου να δημοσιεύουν περίληψη αναφορικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις, καθώς και τα βασικά στοιχεία των συνοδευτικών κλινικών δεδομένων·
- τέλος, περαιτέρω ανάπτυξη της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), που συστάθηκε βάσει της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής¹⁷, η οποία θα περιέχει ολοκληρωμένα ηλεκτρονικά συστήματα για ένα ευρωπαϊκό σύστημα UDI, για την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των οικείων οικονομικών φορέων και των πιστοποιητικών που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, για τις κλινικές

¹⁷ EE L 102 της 23.04.2010, σ. 45.

έρευνες, για την επαγρύπνηση και για την εποπτεία της αγοράς. Μεγάλο μέρος των πληροφοριών στη Eudamed θα καταστεί διαθέσιμο στο κοινό, σύμφωνα με τις διατάξεις που αφορούν το κάθε ηλεκτρονικό σύστημα.

Η δημιουργία μιας κεντρικής βάσης δεδομένων για καταχωρίσεις όχι μόνο θα παράσχει υψηλό επίπεδο διαφάνειας αλλά επίσης θα μας απαλλάξει από τις αποκλίνουσες εθνικές απαιτήσεις καταχώρισης, οι οποίες ανέκυσαν τα τελευταία χρόνια και εξαιτίας των οποίων αυξήθηκε σημαντικά το κόστος συμμόρφωσης για τους οικονομικούς φορείς. Επομένως, θα συμβάλει επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου των κατασκευαστών.

3.4. Κοινοποιημένοι οργανισμοί (Κεφάλαιο IV)

Η ορθή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει καίρια σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα, το οποίο δέχθηκε σοβαρές επικρίσεις τα τελευταία χρόνια εξαιτίας των μεγάλων διαφορών όσον αφορά, αφενός, τον τρόπο ορισμού και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και, αφετέρου, την ποιότητα και το βάθος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργούν, ιδίως κατά την αξιολόγηση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή.

Σύμφωνα με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, η πρόταση ορίζει απαιτήσεις για τις εθνικές αρχές οι οποίες είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Αναθέτει στο κάθε κράτος μέλος την τελική ευθύνη για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, βάσει αυστηρότερων και λεπτομερέστερων κριτηρίων, τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα VI. Η πρόταση στηρίζεται, επομένως, σε υφιστάμενες δομές που διαθέτουν ήδη τα περισσότερα κράτη μέλη αντί να μεταθέτει την ευθύνη σε επίπεδο Ένωσης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ανησυχίες όσον αφορά την επικουρικότητα. Ωστόσο, κάθε νέος ορισμός κοινοποιημένου οργανισμού και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, σε τακτά διαστήματα, υπόκεινται σε «κοινές αξιολογήσεις» από εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών και από την Επιτροπή, γεγονός που εξασφαλίζει αποτελεσματικό έλεγχο σε επίπεδο Ένωσης.

Ταυτοχρόνως, η θέση των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των κατασκευαστών θα ενισχυθεί σημαντικά, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος και της υποχρέωσής τους να διενεργούν αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις σε εργοστάσια και φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η πρόταση απαιτεί ακόμη την εκ περιτροπής εναλλαγή του προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετέχει στην αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά κατάλληλα διαστήματα, ώστε να επιτυγχάνεται εύλογη ισορροπία μεταξύ, αφενός, της γνώσης και της εμπειρίας που απαιτούνται για τη διενέργεια λεπτομερών αξιολογήσεων και, αφετέρου, της ανάγκης εξασφάλισης διαρκούς αντικειμενικότητας και ουδετερότητας σε σχέση με τον κατασκευαστή που υπόκειται σ' αυτές τις αξιολογήσεις.

3.5. Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης (Κεφάλαιο V)

Η πρόταση ακολουθεί την καθιερωμένη προσέγγιση (στην Ευρώπη και διεθνώς) της διαίρεσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερις κατηγορίες, λαμβανομένων υπόψη των δυνητικών κινδύνων που συνδέονται με τον τεχνικό σχεδιασμό και την κατασκευή. Οι κανόνες ταξινόμησης (που διατυπώνονται στο παράρτημα VII) προσαρμόστηκαν στην τεχνική πρόοδο και στην πείρα που αποκομίστηκε από την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Για παράδειγμα, έπειτα από κάποια περιστατικά που συνέβησαν σε δότες πλάσματος

αίματος και σε συνέχεια αιτήματος που υποβλήθηκε από τη Γαλλία, τα μηχανήματα αιμαφαίρεσης μετακινήθηκαν από την κατηγορία ΙΙβ στην κατηγορία ΙΙΙ. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους ταξινομήθηκαν στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου (κατηγορία ΙΙΙ), ώστε να διατηρηθεί το ίδιο επίπεδο ασφάλειας που προβλέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Η ταξινόμηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθορίζει την εφαρμοστέα διαδικασία συμμόρφωσης, για την οποία η πρόταση ακολουθεί σε γενικές γραμμές τις οδηγίες για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και για τα ιατροτεχνολογικά. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ι μπορεί να διενεργείται, κατά κανόνα, με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρώπινου σώματος από τα προϊόντα αυτά. Ωστόσο, όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ι έχουν μια λειτουργία μέτρησης ή πωλούνται αποστειρωμένα, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να επαληθεύσει τις πτυχές που συνδέονται με τη λειτουργία μέτρησης ή με τη διαδικασία αποστείρωσης. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών ΙΙα, ΙΙβ και ΙΙΙ, είναι υποχρεωτικό να συμμετέχει στο κατάλληλο επίπεδο ο κοινοποιημένος οργανισμός, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου· τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ απαιτούν ρητή προηγούμενη έγκριση του σχεδίου ή του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, πριν επιτραπεί η διάθεσή τους στην αγορά. Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙα και ΙΙβ, ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, για αντιπροσωπευτικά δείγματα, τον τεχνικό φάκελο. Έπειτα από την πρώτη πιστοποίηση, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν να διενεργούν τακτικά αξιολογήσεις της εποπτείας κατά το στάδιο που έπεται της διάθεσης στην αγορά.

Οι διάφορες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει το σύστημα του κατασκευαστή για τη διαχείριση της ποιότητας, ελέγχει τον τεχνικό φάκελο, εξετάζει τον φάκελο σχεδιασμού ή εγκρίνει τον τύπο ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρατίθενται στα παραρτήματα VIII έως X. Οι εν λόγω διαδικασίες έγιναν αυστηρότερες και εξορθολογίστηκαν. Η πρόταση ενισχύει τις εξουσίες και τα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών και προσδιορίζει τους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους διενεργούν τις αξιολογήσεις τους οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, τόσο στο στάδιο πριν από τη διάθεση στην αγορά όσο και στο στάδιο μετά τη διάθεση στην αγορά (π.χ. τεκμηρίωση που πρέπει να υποβληθεί, πεδίο εφαρμογής του ελέγχου, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στο εργοστάσιο, δειγματοληπτικοί έλεγχοι), ώστε να εξασφαλιστεί συγκρίσιμη κατάσταση και να αποφευχθεί η υπερβολική επιείκεια από πλευράς κοινοποιημένων οργανισμών. Οι κατασκευαστές των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων εξακολουθούν να υπόκεινται σε ειδική διαδικασία (παρατίθεται στο παράρτημα XI) η οποία δεν περιλαμβάνει κοινοποιημένο οργανισμό.

Επιπλέον, η πρόταση εισάγει την υποχρέωση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς να ειδοποιούν μια επιτροπή εμπειρογνομόνων (βλ. παρακάτω, σημείο 3.8.) σχετικά με νέες αιτήσεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου. Βάσει επιστημονικώς έγκυρων λόγων υγείας, η επιτροπή εμπειρογνομόνων θα έχει την εξουσία να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει προκαταρκτική αξιολόγηση επί της οποίας η επιτροπή μπορεί να εκδώσει παρατηρήσεις σε προθεσμία 60

ημερών¹⁸ και στη συνέχεια ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εκδώσει πιστοποιητικό. Αυτός ο μηχανισμός ελέγχου παρέχει τη δυνατότητα στις αρχές να έχουν «μια δεύτερη ματιά» στις επιμέρους αξιολογήσεις και να εκφράζουν τις απόψεις τους πριν διατεθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά. Παρόμοια διαδικασία εφαρμόζεται ήδη σήμερα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών (οδηγία 2003/32/EK της Επιτροπής¹⁹). Η χρήση του μηχανισμού αυτού θα πρέπει να αποτελεί την εξαίρεση και όχι τον κανόνα και θα πρέπει να βασίζεται σε σαφή και διαφανή κριτήρια.

3.6. Κλινική αξιολόγηση και κλινικές έρευνες (Κεφάλαιο VI)

Το κεφάλαιο αυτό, το οποίο βασίζεται στο σημερινό παράρτημα X της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά, ορίζει τις βασικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τη διενέργεια της κλινικής αξιολόγησης που χρειάζεται για να καταδειχθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους. Λεπτομερέστερες απαιτήσεις παρατίθενται στο παράρτημα XIII, το οποίο αφορά την κλινική αξιολόγηση πριν από τη διάθεση στην αγορά και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, που συναποτελούν μια διαρκή διαδικασία κατά τον κύκλο ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η διαδικασία διενέργειας κλινικών ερευνών (το αντίστοιχο των κλινικών δοκιμών στον τομέα των φαρμάκων), που περιγράφεται σήμερα σε βασικές γραμμές στο άρθρο 15 της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά, αναπτύσσεται περαιτέρω. Πρώτα απ' όλα, εισάγεται η έννοια του «αναδόχου» και ευθυγραμμίζεται με τον ορισμό που περιέχει η πρόσφατη πρόταση της Επιτροπής σχετικά με την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK²⁰.

Ο ανάδοχος μπορεί να είναι ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ή μια άλλη οργάνωση, στην πράξη πρόκειται συχνά για «συμβεβλημένο ερευνητικό οργανισμό» που διενεργεί κλινικές έρευνες για τους κατασκευαστές. Το πεδίο εφαρμογής της έρευνας, ωστόσο, παραμένει περιορισμένο στις κλινικές έρευνες που διενεργούνται για κανονιστικούς σκοπούς, δηλαδή, για την εξασφάλιση ή την επιβεβαίωση της κανονιστικής έγκρισης για την πρόσβαση στην αγορά. Οι μη εμπορικές κλινικές έρευνες που δεν εξυπηρετούν κανονιστικό σκοπό δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Σύμφωνα με αναγνωρισμένες διεθνείς αρχές δεοντολογίας, κάθε κλινική έρευνα πρέπει να καταχωρίζεται σε ηλεκτρονικό σύστημα με δημόσια πρόσβαση, το οποίο θα δημιουργήσει η Επιτροπή. Με σκοπό την εξασφάλιση συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να είναι διαλειτουργικό με τη μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ που θα δημιουργηθεί από τον μελλοντικό κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο.

Πριν ξεκινήσει μια κλινική έρευνα, ο ανάδοχος οφείλει να υποβάλει αίτηση για να επιβεβαιώσει ότι δεν υπάρχουν πτυχές υγείας, ασφάλειας ή δεοντολογίας που να

¹⁸ Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1182/71 του Συμβουλίου, της 3ης Ιουνίου 1971, περί καθορισμού των κανόνων που εφαρμόζονται στις προθεσμίες, ημερομηνίες και διορίες, ΕΕ L 124 της 8.6.1971, σ. 1), οι ημέρες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό είναι ημερολογιακές ημέρες.

¹⁹ ΕΕ L 105 της 26.04.2003, σ. 18. This directive will be replaced by Commission Regulation (EU) No 722/2012 (OJ L 212, 9.8.2012, p. 3) with effect from 29 August 2013.

²⁰ COM (2012) 369.

αντιτάσσονται σ' αυτήν. Οι ανάδοχοι κλινικών ερευνών θα έχουν επίσης μια νέα δυνατότητα διεξαγωγής κλινικών ερευνών σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη: στο μέλλον, θα μπορούν να υποβάλουν μία μόνο αίτηση μέσω ηλεκτρονικού συστήματος το οποίο θα δημιουργηθεί από την Επιτροπή. Κατά συνέπεια, οι πτυχές υγείας και ασφάλειας σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για κλινική έρευνα θα αξιολογηθούν από τα οικεία κράτη μέλη υπό τη διεύθυνση ενός κράτους μέλους-συντονιστή. Η αξιολόγηση εγγενώς εθνικών, τοπικών και δεοντολογικών πτυχών (π.χ. αστική ευθύνη, καταλληλότητα των ερευνητών και των τόπων της έρευνας, εν επιγνώσει συναίνεση) θα πρέπει, ωστόσο, να πραγματοποιείται στο επίπεδο του κάθε ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, που θα είναι τελικώς υπεύθυνο να αποφασίσει για το αν η κλινική έρευνα μπορεί να διενεργηθεί στο έδαφός του. Στην ίδια γραμμή πλεύσης με την προαναφερόμενη πρόταση κανονισμού της Επιτροπής για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, και η παρούσα πρόταση αναθέτει στα κράτη μέλη την οργανωτική ρύθμιση σε εθνικό επίπεδο της έγκρισης των κλινικών ερευνών. Με άλλα λόγια, απομακρύνεται από τη νομική απαίτηση του δυισμού, δηλαδή των δύο διακριτών φορέων, μίας εθνικής αρμόδιας αρχής και μίας επιτροπής δεοντολογίας.

3.7. Επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς (Κεφάλαιο VII)

Ένα σύστημα επαγρύπνησης που λειτουργεί καλά αποτελεί τη «ραχοκοκαλιά» ενός ανθεκτικού κανονιστικού πλαισίου σ' αυτό τον τομέα, επειδή οι επιπλοκές ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία σχεδιάζονται για να εμφυτευθούν ή για να λειτουργήσουν πολλά χρόνια, ακόμη και δεκαετίες, μπορεί να εμφανιστούν μόνο μετά την παρέλευση ορισμένου χρονικού διαστήματος. Η βασική πρόοδος που θα φέρει η πρόταση στον τομέα αυτόν είναι η εισαγωγή μιας ηλεκτρονικής πύλης της ΕΕ, στην οποία οι κατασκευαστές θα οφείλουν να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν για να περιστείλουν τον κίνδυνο επανάληψης του περιστατικού. Οι πληροφορίες θα διαβιβάζονται αυτόματα στις οικείες εθνικές αρχές. Όταν έχουν συμβεί ίδια ή παρόμοια περιστατικά ή όταν πρέπει να ληφθούν διορθωτικά μέτρα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, μια συντονιστική αρχή θα αναλαμβάνει να συντονίζει την ανάλυση της περίπτωσης. Η έμφαση δίνεται στον καταμερισμό των εργασιών και στην ανταλλαγή της εμπειρογνώσιας, ώστε να αποφεύγεται η αναποτελεσματικότητα εξαιτίας της επανάληψης ταυτόσημων διαδικασιών.

Όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς, οι κύριοι στόχοι της πρότασης είναι να ενισχυθούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών, να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων τους σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και να διευκρινιστούν οι εφαρμοστέες διαδικασίες.

3.8. Διακυβέρνηση (Κεφάλαια VIII και IX)

Τα κράτη μέλη θα είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή του μελλοντικού κανονισμού. Θα ανατεθεί κεντρικός ρόλος, όσον αφορά την εναρμονισμένη ερμηνεία και πράξη, σε μια επιτροπή εμπειρογνομόνων (συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ΣΟΙΠ), η οποία θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, βάσει του ρόλου και της πείρας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και θα προεδρεύεται από την Επιτροπή. Το ΣΟΙΠ και οι υποομάδες του θα βοηθήσουν στη δημιουργία ενός φόρουμ συζητήσεων με ενδιαφερόμενα μέρη. Η πρόταση δημιουργεί τη νομική βάση που θα δώσει τη δυνατότητα να οριστούν στο μέλλον, από την Επιτροπή, εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για ειδικούς κινδύνους ή τεχνολογίες, κάτι που αποδείχθηκε επιτυχές στον τομέα των τροφίμων.

Όσον αφορά τη διαχείριση σε επίπεδο ΕΕ, η εκτίμηση αντικτύπου επισήμανε ως προτιμώμενες επιλογές πολιτικής είτε τη διεύρυνση της αρμοδιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), ώστε να περιλαμβάνει και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είτε τη διαχείριση του κανονιστικού συστήματος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την Επιτροπή. Εάν ληφθεί υπόψη η σαφής προτίμηση που εξέφρασαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων πολλών κρατών μελών, η πρόταση δίνει εντολή στην Επιτροπή να παράσχει τεχνική, επιστημονική και εφοδιαστική υποστήριξη στο ΣΟΠ.

3.9. Τελικές διατάξεις (Κεφάλαιο X)

Η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει, κατά περίπτωση, είτε εκτελεστικές πράξεις για να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη εφαρμογή του κανονισμού είτε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, ώστε να συμπληρώνει, με την πάροδο του χρόνου, το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Με την παρούσα πρόταση τροποποιούνται άλλες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας, εφόσον συνδέονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στην περίπτωση των συνδυασμένων προϊόντων, δηλαδή των συνδυασμών φαρμάκου/ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τα οποία ρυθμίζονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, η οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά απαιτούν ήδη, όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό κομμάτι, να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις που περιγράφονται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή δεν επαληθεύεται προς το παρόν στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης των φαρμάκων. Το παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, που ορίζει το περιεχόμενο μια αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, τροποποιείται, επομένως, ούτως ώστε να ζητείται από τον αιτούντα να υποβάλει στοιχεία (π.χ. δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή πιστοποιητικό εκδιδόμενο από κοινοποιημένο οργανισμό) που να αποδεικνύουν ότι το ιατροτεχνολογικό κομμάτι συμμορφώνεται με τις ισχύουσες γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπει ο μελλοντικός κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα²¹ τροποποιείται για να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να αποφασίζει κατά πόσον ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του καλλυντικού προϊόντος. Η δυνατότητα αυτή προβλέπεται ήδη στην οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και στην οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά και διατηρείται στην παρούσα πρόταση. Προβλέπεται επίσης στον νέο κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων²². Αυτό θα διευκολύνει την έκδοση αποφάσεων σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά τις «οριακές» περιπτώσεις, στις οποίες χρειάζεται να διευκρινιστεί το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος.

Ο κανονισμός 178/2002 για τα τρόφιμα τροποποιείται με σκοπό να εξαιρεθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από το πεδίο εφαρμογής του (βλ. 3.1. παραπάνω).

Ο νέος κανονισμός θα εφαρμοστεί τρία χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους κατασκευαστές, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στα κράτη μέλη να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις. Η Επιτροπή χρειάζεται χρόνο για να θέσει σε εφαρμογή την υποδομή πληροφορικής και τις οργανωτικές διευθετήσεις που απαιτούνται για

²¹ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

²² ΕΕ L 167 της 27.06.2012, σ. 1.

τη λειτουργία του νέου κανονιστικού συστήματος. Ο ορισμός κοινοποιημένων οργανισμών βάσει των νέων απαιτήσεων και διαδικασιών θα πρέπει να αρχίσει σύντομα μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το αργότερο κατά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού θα έχει οριστεί ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τους νέους κανόνες, ώστε να αποφευχθούν ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Προβλέπονται ειδικές μεταβατικές διατάξεις για την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των οικείων οικονομικών φορέων και των πιστοποιητικών που θα εκδίδονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με σκοπό την ομαλή μετάβαση από τις απαιτήσεις καταχώρισης σε εθνικό επίπεδο στην κεντρική καταχώριση σε επίπεδο ΕΕ.

Ο μελλοντικός κανονισμός αντικαθιστά και καταργεί τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

3.10. Αρμοδιότητα της Ένωσης, επικουρικότητα και νομική μορφή

Η πρόταση έχει «διπλή νομική βάση», δηλαδή το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Με την έναρξη ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας, η νομική βάση για την εγκαθίδρυση και λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με την οποία εκδόθηκαν οι ισχύουσες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπληρώθηκε από μια ειδική νομική βάση με σκοπό να τεθούν υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας των τεχνολογικών προϊόντων για ιατρική χρήση. Για την κανονιστική ρύθμιση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Ένωση ασκεί τις συντρέχουσες αρμοδιότητές της βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ.

Σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα που φέρουν σήμανση CE μπορούν, θεωρητικά, να κυκλοφορήσουν ελεύθερα στην ΕΕ. Η προτεινόμενη αναθεώρηση των υφιστάμενων οδηγιών, που θα ενσωματώσει τις αλλαγές που εισήγαγε η Συνθήκη της Λισαβόνας σχετικά με τη δημόσια υγεία, μπορεί να γίνει μόνο σε ενωσιακό επίπεδο. Αυτό είναι απαραίτητο για να βελτιωθεί το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας για όλους τους ευρωπαίους ασθενείς και χρήστες και επίσης για να μην εκδοθούν από τα κράτη μέλη αποκλίνοντες κανονισμοί για τα προϊόντα, που θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα περαιτέρω κερματισμό της εσωτερικής αγοράς. Οι εναρμονισμένοι κανόνες και διαδικασίες επιτρέπουν στους κατασκευαστές, ιδίως στις ΜΜΕ, που αποτελούν το 80% του τομέα, να μειώσουν το κόστος που προκύπτει από τις εθνικές κανονιστικές διαφορές, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό και ισότιμο επίπεδο ασφάλειας σε όλη την Ένωση. Σύμφωνα με τις αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η παρούσα πρόταση δεν υπερβαίνει ό,τι είναι απαραίτητο για την επίτευξη των προαναφερόμενων στόχων.

Η πρόταση παίρνει τη μορφή κανονισμού. Αυτό είναι το κατάλληλο νομικό μέσο, επειδή επιβάλλει σαφείς και λεπτομερείς κανόνες, που εφαρμόζονται με ομοιόμορφο τρόπο και ταυτόχρονα σε όλη την Ένωση. Η αποκλίνουσα μεταφορά από τα κράτη μέλη στο εθνικό τους δίκαιο, αφενός, της οδηγίας για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και, αφετέρου, της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά κατέληξε σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και δημιούργησε εμπόδια στην εσωτερική αγορά, τα οποία μπορούν να αποφευχθούν μόνο με κανονισμό. Η αντικατάσταση των εθνικών μέτρων μεταφοράς έχει επίσης ένα ισχυρό αποτέλεσμα απλούστευσης, επειδή επιτρέπει στους οικονομικούς φορείς να ασκήσουν την επιχειρηματική δραστηριότητά τους με βάση ένα ενιαίο κανονιστικό πλαίσιο και όχι με βάση ένα «μωσαϊκό» 27 εθνικών νόμων.

Η επιλογή του κανονισμού, ωστόσο, δεν σημαίνει ότι η διαδικασία λήψης αποφάσεων γίνεται κεντρικά. Τα κράτη μέλη διατηρούν την αρμοδιότητά τους να εφαρμόζουν τους εναρμονισμένους κανόνες, π.χ. όσον αφορά την έγκριση των κλινικών ερευνών, τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών, την αξιολόγηση των περιστατικών επαγρύπνησης, τη διεξαγωγή της εποπτείας της αγοράς και τα μέτρα επιβολής της νομοθεσίας (π.χ. κυρώσεις).

3.11. Θεμελιώδη δικαιώματα

Σύμφωνα με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, η παρούσα πρόταση επιχειρεί να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του των ανθρώπου (άρθρο 35 του Χάρτη) και προστασίας των καταναλωτών (άρθρο 38), εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης. Η πρόταση επηρεάζει την επιχειρηματική ελευθερία των οικονομικών φορέων (άρθρο 16) αλλά οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές, στους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, στους εισαγωγείς και στους διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι απαραίτητες για την κατοχύρωση υψηλού επιπέδου ασφάλειας των εν λόγω προϊόντων.

Η πρόταση προβλέπει εγγυήσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όσον αφορά την ιατρική έρευνα, η πρόταση ορίζει ότι κάθε κλινική έρευνα με συμμετοχή ανθρώπων πρέπει να διεξάγεται στο πλαίσιο του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, του δικαιώματος στη σωματική και διανοητική ακεραιότητα των ενδιαφερομένων και της αρχής της ελεύθερης και εν επιγνώσει συναίνεσης, όπως απαιτείται από το άρθρο 1, από το άρθρο 3 παράγραφος 1 και από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του Χάρτη.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις της παρούσας πρότασης είναι οι εξής:

- Κόστος περαιτέρω ανάπτυξης της τράπεζας δεδομένων Eudamed (εφάπαξ κόστος και συντήρηση).
- Προσωπικό της Επιτροπής για τη διοργάνωση και τη συμμετοχή σε «κοινές αξιολογήσεις» των κοινοποιημένων οργανισμών.
- Κόστος εθνικών αξιολογητών που συμμετέχουν σε «κοινές αξιολογήσεις» κοινοποιημένων οργανισμών, σύμφωνα με τους κανόνες της Επιτροπής για την επιστροφή των εξόδων που επωμίζονται οι εμπειρογνώμονες.
- Προσωπικό της Επιτροπής για την παροχή επιστημονικής, τεχνικής και εφοδιαστικής υποστήριξης στο ΣΟΙΠ, στις υποομάδες του και στα κράτη μέλη-συντονιστές στους τομείς των κλινικών ερευνών και της επαγρύπνησης.
- Προσωπικό της Επιτροπής για τη διαχείριση και περαιτέρω βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και προπαρασκευή κατ' εξουσιοδότηση/εκτελεστικών πράξεων) και για την υποστήριξη των κρατών μελών με σκοπό την ουσιαστική και αποτελεσματική εφαρμογή του.
- Κόστος διοργάνωσης συνεδριάσεων του ΣΟΙΠ και των υποομάδων του και της επιτροπής του κανονισμού 182/2011, συμπεριλαμβανομένης της επιστροφής των

εξόδων των μελών του, που διορίζονται από τα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο συντονισμού.

- Κόστος για την εφαρμογή και διαχείριση του μηχανισμού ελέγχου σε σχέση με τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής υποδομής για την ανταλλαγή δεδομένων.
- Κόστος λειτουργίας των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, όταν οριστούν εργαστήρια αναφοράς.
- Κόστος συμμετοχής σε διεθνή κανονιστική συνεργασία.

Λεπτομέρειες σχετικά με το κόστος παρατίθενται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο. Αναλυτικό σχολιασμό του κόστους περιέχει η έκθεση εκτίμησης αντικτύπου.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²³,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²⁴,

Ύστερα από διαβούλευση με τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων²⁵,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα²⁶ και η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συνιστούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα²⁷, εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, χρειάζεται μια εκ βάθρων αναθεώρηση των οδηγιών αυτών με σκοπό τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου

²³ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

²⁴ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

²⁵ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

²⁶ ΕΕ L 189 της 20.07.1990, σ. 17.

²⁷ ΕΕ L 169 της 12.07.1993, σ. 1.

κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας και υγείας, ενώ να υποστηρίζει την καινοτομία.

- (2) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, τα οποία μπορούν έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι η ασφάλεια όσων συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες προστατεύεται.
- (3) Βασικά στοιχεία της σημερινής κανονιστικής προσέγγισης, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κλινικές έρευνες και η κλινική αξιολόγηση, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να ενισχυθούν σημαντικά, ενώ θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να βελτιωθεί η υγεία και η ασφάλεια.
- (4) Στον βαθμό που είναι εφικτό, οι κατευθύνσεις που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο, ιδίως στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της συνακόλουθης πρωτοβουλίας, δηλαδή του διεθνούς κανονιστικού φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την προώθηση της σύγκλισης των κανονιστικών ρυθμίσεων σε παγκόσμιο επίπεδο, η οποία συμβάλλει στο υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας παγκοσμίως και για τη διευκόλυνση του εμπορίου· ιδίως πρέπει να ληφθούν υπόψη στις διατάξεις για την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, στις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, στον τεχνικό φάκελο, στα κριτήρια ταξινόμησης, στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στις κλινικές έρευνες.
- (5) Για ιστορικούς λόγους, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, και τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονταν από δύο διαφορετικές νομικές πράξεις. Για λόγους απλούστευσης, και οι δύο οδηγίες, οι οποίες τροποποιήθηκαν επανειλημμένως, θα πρέπει να αντικατασταθούν από μία μόνο νομική πράξη, που να ισχύει για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (6) Ο κανονισμός είναι η ενδεδειγμένη νομική πράξη, επειδή επιβάλλει σαφείς και λεπτομερείς κανόνες που δεν αφήνουν περιθώρια για αποκλίνουσα μεταφορά της πράξης στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών. Επιπλέον, ο κανονισμός

διασφαλίζει την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας ανά την Ένωση.

- (7) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διακρίνεται σαφώς από άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που αφορά προϊόντα, όπως τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα φάρμακα, τα καλλυντικά και τα τρόφιμα. Συνεπώς, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων²⁸, με σκοπό να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (8) Θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν κατά περίπτωση εάν ένα προϊόν εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Εάν είναι απαραίτητο, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει κατά περίπτωση εάν ένα προϊόν εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επειδή σε μερικές περιπτώσεις είναι δύσκολο να γίνει η διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών προϊόντων, θα πρέπει να εισαχθεί η δυνατότητα, στον κανονισμό αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα²⁹, να λαμβάνεται απόφαση σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος.
- (9) Τα προϊόντα που συνδυάζουν φάρμακο ή ουσία και ιατροτεχνολογικό προϊόν ρυθμίζονται είτε από τον παρόντα κανονισμό είτε από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση³⁰. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η ύπαρξη κατάλληλης αλληλεπίδρασης μεταξύ των δύο νομικών πράξεων όσον αφορά τις διαβουλεύσεις κατά την αξιολόγηση πριν τη διάθεση στην αγορά και όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών για περιστατικά επαγρύπνησης που συμβαίνουν με συνδυασμένα προϊόντα. Όσον αφορά τα φάρμακα που ενσωματώνονται σε τμήμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του τμήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αξιολογούνται επαρκώς στο πλαίσιο της διαδικασίας έκδοσης άδειας κυκλοφορίας. Επομένως, η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (10) Η ενωσιακή νομοθεσία δεν είναι πλήρης όσον αφορά ορισμένα προϊόντα που κατασκευάζονται με μη βιώσιμους ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς και τα οποία δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004³¹. Αν και η δωρεά, η προμήθεια και ο έλεγχος ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για την παραγωγή αυτών των προϊόντων θα πρέπει να διεξάγεται στο πλαίσιο εφαρμογής της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

²⁸ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

²⁹ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

³⁰ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

³¹ ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων³², το τελικό προϊόν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα τα οποία δεν υποβάλλονται σε ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς, όπως η μεσοκυττάρια ανθρώπινη οστική ουσία από την οποία έχουν αφαιρεθεί τα άλατα και τα προϊόντα που προέρχονται από τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα, δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

- (11) Ορισμένα εμφυτεύσιμα και άλλα επεμβατικά προϊόντα για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι έχουν μόνο αισθητική ή κάποια άλλη, μη ιατρική χρήση αλλά τα οποία μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άποψη λειτουργίας και χαρακτηριστικών επικινδυνότητας θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (12) Όπως ισχύει για τα προϊόντα που περιέχουν βιώσιμους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, τα οποία εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και, επομένως, από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι και τα προϊόντα που περιέχουν ζώσες βιολογικές ουσίες άλλης προέλευσης επίσης δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (13) Υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και ασφάλεια δικαίου για τους κατασκευαστές, είναι απαραίτητο να εισαχθεί ένας ενιαίος ορισμός για τα νανοϋλικά, με βάση τη σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών³³, ο οποίος να διαθέτει την απαραίτητη ευελιξία, ώστε να προσαρμόζεται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο και στη συνακόλουθη ανάπτυξη κανονιστικών ρυθμίσεων σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο. Στον σχεδιασμό και στην κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων οι κατασκευαστές θα πρέπει να λαμβάνουν ειδική μέριμνα όταν χρησιμοποιούν νανοϋλικά τα οποία μπορούν να ελευθερωθούν στο ανθρώπινο σώμα· τα δε σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται στην αυστηρότερη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (14) Τα θέματα που αντιμετωπίζονται από την οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ³⁴ και τα θέματα που αντιμετωπίζονται από την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ³⁵ αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεωρείται ως ειδικός νόμος (lex specialis) σε σχέση με τις προαναφερόμενες οδηγίες.

³² ΕΕ L 102 της 07.04.2004, σ. 48.

³³ ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 38.

³⁴ ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 24.

³⁵ ΕΕ L 157 της 09.06.2006, σ. 24.

- (15) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 13ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες³⁶ και με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και κατάρτησης της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ³⁷, οδηγίες οι οποίες επιδιώκουν άλλους στόχους.
- (16) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται επίσης στις χώρες που έχουν συνάψει διεθνείς συμφωνίες με την Ένωση, βάσει των οποίων παρέχεται στην εκάστοτε χώρα το ίδιο καθεστώς με το καθεστώς κρατών μελών για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, όπως ισχύει σήμερα με τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο³⁸, με τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας³⁹ και με τη συμφωνία σύνδεσης, της 12ης Σεπτεμβρίου 1963, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Τουρκίας⁴⁰.
- (17) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προσφέρονται σε πρόσωπα στην Ένωση μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας κατά την έννοια της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών⁴¹, όπως επίσης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται κατά την άσκηση εμπορικής δραστηριότητας για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας σε πρόσωπα στο εσωτερικό της Ένωσης πρέπει να έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο κατά τη στιγμή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή παροχής της υπηρεσίας στην Ένωση.
- (18) Είναι σκόπιμο να προσαρμόζονται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, όπως, παραδείγματος χάριν, στην περίπτωση του λογισμικού που προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που προβλέπονται στον ορισμό το ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (19) Με σκοπό να αναγνωριστεί ο σημαντικός ρόλος της τυποποίησης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η συμμόρφωση με εναρμονισμένα πρότυπα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...] για την ευρωπαϊκή τυποποίηση⁴² θα πρέπει να αποτελεί, για τους κατασκευαστές, ένα μέσο κατάδειξης της συμμόρφωσης

³⁶ ΕΕ L 159 της 29.06.1996, σ. 1.

³⁷ ΕΕ L 180 της 09.07.1997, σ. 22.

³⁸ ΕΕ L 1 της 03.01.1994, σ. 3.

³⁹ ΕΕ L 114 της 30.04.2002, σ. 369.

⁴⁰ ΕΕ 217 της 29.12.1964, σ. 3687.

⁴¹ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία αριθ. 98/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουλίου 1998, ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18.

⁴² ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με άλλες νομικές απαιτήσεις, όπως η ποιότητα και η διαχείριση των κινδύνων.

- (20) Η οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*⁴³ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές για ειδικές κατηγορίες *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή στους οποίους δεν επαρκούν τα εν λόγω πρότυπα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να ορίζει τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες παρέχουν ένα μέσο συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με τις απαιτήσεις κλινικής αξιολόγησης και/ή κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (21) Οι ορισμοί στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για παράδειγμα όσον αφορά τους οικονομικούς φορείς, τις κλινικές έρευνες και την επαγρύπνηση, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με την καθιερωμένη πρακτική σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου.
- (22) Οι κανόνες που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν, κατά περίπτωση, με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, που αποτελείται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93⁴⁴ και από την απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων και την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁴⁵.
- (23) Οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, ο οποίος δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκπλήρωση αυτών των καθηκόντων.
- (24) Είναι σκόπιμο να οριστούν με σαφήνεια οι γενικές υποχρεώσεις των διάφορων οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων και των διανομέων, όπως προβλέπεται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων, με την επιφύλαξη των ειδικών υποχρεώσεων που ορίζονται στα διάφορα μέρη του παρόντος κανονισμού, ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση των νομικών απαιτήσεων και, έτσι, να βελτιωθεί η συμμόρφωση των οικείων οικονομικών φορέων με τις κανονιστικές ρυθμίσεις.
- (25) Αρκετές υποχρεώσεις των κατασκευαστών, όπως η κλινική αξιολόγηση ή η αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, που είχαν περιληφθεί μόνο στα παραρτήματα των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, θα πρέπει να ενσωματωθούν στο διατακτικό του παρόντος κανονισμού για μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου.

⁴³ ΕΕ L 331 της 07.12.1998, σ. 1.

⁴⁴ ΕΕ L 218 της 13.08.2008, σ. 30.

⁴⁵ ΕΕ L 218 της 13.08.2008, σ. 82.

- (26) Με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται μαζικά εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι η πείρα από τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία παραγωγής, όλοι οι κατασκευαστές θα πρέπει να έχουν ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και ένα σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που θα πρέπει να είναι ανάλογα της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (27) Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η επίβλεψη και ο έλεγχος της παραγωγής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην επιχείρηση του κατασκευαστή διενεργούνται από πρόσωπο που πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικότητας.
- (28) Για τους κατασκευαστές που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί κεντρικό ρόλο, εξασφαλίζοντας τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγονται από τους εν λόγω κατασκευαστές και λειτουργώντας ως το αρμόδιο τους πρόσωπο για επικοινωνία, εγκατεστημένο στην Ένωση. Τα καθήκοντα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου θα πρέπει να καθορίζονται βάσει γραπτής εντολής του κατασκευαστή, η οποία, παραδείγματος χάριν, μπορεί να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να υποβάλλει αίτηση για υποβολή σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να αναφέρει περιστατικά στο πλαίσιο του συστήματος επαγρύπνησης ή να καταχωρίζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην ενωσιακή αγορά. Η εντολή θα πρέπει να εξουσιοδοτεί τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκπληρώνει δεόντως ορισμένα καθορισμένα καθήκοντα. Λαμβανομένου υπόψη του ρόλου των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν αυτοί θα πρέπει να ορίζονται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να έχουν στη διάθεσή τους ένα πρόσωπο το οποίο να πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικότητας, που θα πρέπει να είναι παρόμοιοι με εκείνους που θα πρέπει να πληροί το ειδικευμένο πρόσωπο του κατασκευαστή αλλά, λαμβανομένων υπόψη των καθηκόντων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, οι όροι αυτοί θα μπορούσαν να πληρωθούν και από πρόσωπο με πτυχίο νομικών σπουδών.
- (29) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, όσον αφορά τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι οικονομικοί φορείς, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί πότε μπορεί ένας διανομέας, ένας εισαγωγέας ή άλλο πρόσωπο να θεωρηθεί κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (30) Το παράλληλο εμπόριο προϊόντων που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά αποτελεί νόμιμη μορφή εμπορίου στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, βάσει του άρθρου 34 ΣΛΕΕ, εφόσον τηρούνται οι περιορισμοί που τίθενται λόγω προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και λόγω προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως προβλέπει το άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Η εφαρμογή αυτής της αρχής, ωστόσο, έχει ερμηνευθεί με διαφορετικούς τρόπους από τα κράτη μέλη. Οι όροι, και ειδικότερα οι απαιτήσεις εκ νέου επισημάνσης και επανασυνσκευασίας, θα πρέπει, επομένως, να προσδιοριστούν στον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁴⁶ σε άλλους συναφείς τομείς και τις υφιστάμενες καλές πρακτικές στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

⁴⁶ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 28ης Ιουλίου 2011, για τις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-400/09 και C-207/10.

- (31) Οι διαπιστώσεις της επιστημονικής επιτροπής για τους αναδύομενους και τους πρόσφατα εντοπισμένους κινδύνους για την υγεία («ΕΕΑΠΕΚΥ»), η οποία συστάθηκε με την απόφαση 2008/721/EK της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομόνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/EK⁴⁷, στην επιστημονική γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 15 Απριλίου 2010 για την ασφάλεια της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά για μία μόνο χρήση, και οι διαπιστώσεις της Επιτροπής στην έκθεσή της με ημερομηνία 27 Αυγούστου 2010 σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ⁴⁸, κάνουν λόγο για κανονιστική ρύθμιση της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, ενώ ταυτοχρόνως να δίνεται η δυνατότητα περαιτέρω ανάπτυξης αυτής της πρακτικής υπό σαφείς προϋποθέσεις. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης τροποποιεί την προβλεπόμενη χρήση του και ο επανεπεξεργαστής θα πρέπει, επομένως, να θεωρείται κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (32) Οι ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να λαμβάνουν ουσιαστικές πληροφορίες για το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, με τις οποίες να είναι δυνατή η ταυτοποίησή του και οι οποίες να περιέχουν τυχόν απαραίτητες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν, για παράδειγμα δηλώσεις για το κατά πόσον είναι συμβατό με ορισμένα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή με σαρωτές που χρησιμοποιούνται για ελέγχους ασφάλειας.
- (33) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει, εν γένει, να φέρουν τη σήμανση CE, η οποία να δηλώνει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ώστε να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη διακίνησή τους στην Ένωση και η έναρξη χρήσης τους σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να δημιουργούν εμπόδια για τη διάθεση στην αγορά ή για την έναρξη χρήσης για λόγους που συνδέονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (34) Η ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται να αναβαθμίσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα της ασφάλειας μετά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, χάρη στη βελτίωση της αναφοράς περιστατικών, στις στοχοθετημένες, επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας και στην καλύτερη παρακολούθηση από τις αρμόδιες αρχές. Αναμένεται επίσης να συμβάλει στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και στην καταπολέμηση των απομιμήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση του συστήματος UDI αναμένεται επίσης να βελτιώσει την πολιτική αγορών και διαχείρισης αποθεμάτων στα νοσοκομεία.
- (35) Η διαφάνεια και η καλύτερη ενημέρωση αποτελούν στοιχεία ουσιαστικά για την ενίσχυση της θέσης των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας και για την απόκτηση της δυνατότητας να λαμβάνουν τις αποφάσεις τους εν επιγνώσει· παρέχουν μια

⁴⁷ EE L 241 της 10.09.2008, σ. 21.

⁴⁸ COM(2010)443 τελικό.

σταθερή βάση για τη λήψη αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα και για την οικοδόμηση κλίματος εμπιστοσύνης στο κανονιστικό σύστημα.

- (36) Μια βασική πτυχή είναι η δημιουργία κεντρικής βάσης δεδομένων, η οποία θα πρέπει να ενσωματωθεί σε διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα, με αναπόσπαστο μέρος της το σύστημα UDI, για την αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά και με τους οικείους οικονομικούς φορείς, τα πιστοποιητικά, τις κλινικές έρευνες, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Οι στόχοι της βάσης δεδομένων είναι η ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, ο εξορθολογισμός και η διευκόλυνση της ροής πληροφοριών μεταξύ οικονομικών φορέων, κοινοποιημένων φορέων ή αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των ιδίων των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, ώστε να αποφευχθούν οι απαιτήσεις πολλαπλής αναφοράς και να αναβαθμιστεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, αυτό μπορεί να εξασφαλιστεί αποτελεσματικά μόνο σε ενωσιακό επίπεδο, επομένως, η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει και να διαχειριστεί την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), η οποία δημιουργήθηκε με την απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁴⁹.
- (37) Τα ηλεκτρονικά συστήματα της Eudamed σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, τους οικείους οικονομικούς φορείς και τα πιστοποιητικά θα πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ενωσιακή αγορά. Το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες θα πρέπει να χρησιμεύει ως εργαλείο για τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και για να παρέχει τη δυνατότητα στους αναδόχους να υποβάλλουν, κατά προαίρεση, μία αίτηση για πολλά κράτη μέλη και, στην περίπτωση αυτή, να αναφέρουν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση θα πρέπει, επομένως, να δίνει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά και άλλα ανακοινώσιμα συμβάντα και να υποστηρίζει τον συντονισμό των αξιολογήσεων τους από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Το ηλεκτρονικό σύστημα σχετικά με την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να αποτελεί εργαλείο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών.
- (38) Όσον αφορά τα δεδομένα που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία μέσω των ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed, η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁵⁰, διέπει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που εκτελείται από τα κράτη μέλη, υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδίως των δημόσιων ανεξάρτητων αρχών που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁵¹, διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από την Επιτροπή στο πλαίσιο του παρόντος

⁴⁹ ΕΕ L 102 της 23.04.2010, σ. 45.

⁵⁰ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

⁵¹ ΕΕ L 8 της 12.01.2001, σ. 1.

κανονισμού και υπό την εποπτεία του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων. Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, η Επιτροπή θα πρέπει να οριστεί ως ο υπεύθυνος της επεξεργασίας για τη Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα.

- (39) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, οι κατασκευαστές θα πρέπει να περιγράφουν συνοπτικά τις κύριες πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης σε έγγραφο το οποίο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στο κοινό.
- (40) Η ομαλή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα. Ο ορισμός και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με λεπτομερή και αυστηρά κριτήρια, θα πρέπει, επομένως, να αποτελεί αντικείμενο ελέγχων σε ενωσιακό επίπεδο.
- (41) Η θέση των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των κατασκευαστών θα πρέπει να ενισχυθεί, καθώς επίσης το δικαίωμα και καθήκον τους να εκτελούν απροειδοποίητες επιθεωρήσεις στο εργοστάσιο και να διενεργούν φυσικές και εργαστηριακές δοκιμές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να εξασφαλίζουν διαρκή συμμόρφωση των κατασκευαστών μετά την παραλαβή της αρχικής πιστοποίησης.
- (42) Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, θα πρέπει να ενημερώνονται οι αρχές σε πρώιμο στάδιο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να έχουν το δικαίωμα, βάσει επιστημονικών έγκυρων λόγων, να επανεξετάζουν την προκαταρκτική αξιολόγηση που έχουν διενεργήσει οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ιδίως όσον αφορά τα πρωτότυπα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιείται πρωτότυπη τεχνολογία, τα προϊόντα που ανήκουν σε κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων με αυξημένα ποσοστά σοβαρών περιστατικών ή τα προϊόντα για τα οποία έχουν διαπιστωθεί σοβαρές ανακολουθίες στις αξιολογήσεις συμμόρφωσης από διαφορετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η διαδικασία που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν εμποδίζει έναν κατασκευαστή να ενημερώνει οικειοθελώς την αρμόδια αρχή σχετικά με την πρόθεσή του να καταθέσει αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος υψηλού κινδύνου πριν υποβάλει την αίτηση στον κοινοποιημένο οργανισμό.
- (43) Είναι απαραίτητο, ιδίως για τον σκοπό των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να διατηρηθεί η διαίρεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερις κατηγορίες, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική. Οι κανόνες ταξινόμησης, που βασίζονται στον βαθμό προσβολής του ανθρώπινου σώματος, λαμβανομένων υπόψη των δυνητικών κινδύνων που είναι συνυφασμένοι με τον τεχνικό σχεδιασμό και κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να προσαρμοστούν στην τεχνική πρόοδο και στην πείρα που αποκομίστηκε από την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Για τη διατήρηση του ίδιου επιπέδου ασφάλειας με εκείνο που προβλέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους θα πρέπει να ταξινομούνται στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.

- (44) Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I θα πρέπει να διενεργείται, κατά κανόνα, με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρώπινου σώματος από τα προϊόντα αυτά. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα, IIβ και III, θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στον κατάλληλο βαθμό, ενώ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III θα πρέπει να απαιτείται ρητή προηγούμενη έγκριση του σχεδιασμού και της κατασκευής τους πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (45) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να απλουστευθούν και να εξορθολογιστούν, ενώ οι απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά τη διενέργεια των αξιολογήσεών τους θα πρέπει να προσδιοριστούν με σαφήνεια, ώστε να εξασφαλίζεται συγκρίσιμη κατάσταση.
- (46) Για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων, η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων θα πρέπει να βασίζεται σε κλινικά δεδομένα τα οποία να προέρχονται, κατά κανόνα, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III, από κλινικές έρευνες, που πρέπει να διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός αναδόχου, ο οποίος μπορεί να είναι ο κατασκευαστής ή άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναλαμβάνει την ευθύνη της κλινικής έρευνας.
- (47) Οι κανόνες για τις κλινικές έρευνες θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις βασικές διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σ' αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 14155:2011 σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους και η πιο πρόσφατη έκδοση (2008) της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι κλινικές έρευνες που διενεργούνται στην Ένωση είναι αποδεκτές αλλού και ότι οι έρευνες που διενεργούνται εκτός της Ένωσης σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να γίνουν αποδεκτές βάσει του παρόντος κανονισμού.
- (48) Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα ηλεκτρονικό σύστημα σε επίπεδο Ένωσης, που να εξασφαλίζει ότι κάθε κλινική έρευνα καταχωρίζεται σε δημόσια βάση δεδομένων. Για τη διαφύλαξη του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο αναγνωρίζεται από το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν θα πρέπει να καταγράφονται στο ηλεκτρονικό σύστημα τα προσωπικά δεδομένα των ανθρώπων που συμμετέχουν σε κλινική έρευνα. Με σκοπό την εξασφάλιση συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να είναι διαλειτουργικό με τη μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (49) Οι ανάδοχοι κλινικών ερευνών που πρόκειται να διενεργηθούν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν μία μόνο αίτηση, για τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης. Για να υπάρχει η δυνατότητα κοινοχρησίας των πόρων και για να εξασφαλίζεται συνέπεια όσον αφορά την αξιολόγηση των πτυχών υγείας και ασφάλειας του υπό δοκιμή ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του επιστημονικού σχεδιασμού της κλινικής έρευνας που πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα κράτη μέλη, η μία μόνο αίτηση αναμένεται να

διευκολύνει τον συντονισμό μεταξύ κρατών μελών υπό τη διεύθυνση ενός κράτους μέλους-συντονιστή. Η συντονισμένη αξιολόγηση δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση εγγενώς εθνικών, τοπικών και δεοντολογικών πτυχών μιας κλινικής έρευνας ούτε την εν επιγνώσει συναίνεση. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να διατηρήσει την τελική ευθύνη της απόφασης για το αν μπορεί ή δεν μπορεί να διεξαχθεί στο έδαφός του η κλινική έρευνα.

- (50) Οι ανάδοχοι θα πρέπει να αναφέρουν ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα που σημειώνονται κατά τις κλινικές έρευνες στα εκάστοτε κράτη μέλη, τα οποία θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να τερματίζουν ή να αναστέλλουν τις έρευνες, εάν αυτό κρίνεται σκόπιμο για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των ανθρώπων που έχουν εγγραφεί για να συμμετάσχουν σε κλινική έρευνα. Η πληροφορία αυτή θα πρέπει να ανακοινώνεται στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (51) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τις κλινικές έρευνες που εξυπηρετούν κανονιστικούς σκοπούς οι οποίοι ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (52) Για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, το σύστημα επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αναμένεται να καταστεί αποτελεσματικότερο χάρη στη δημιουργία μιας κεντρικής ηλεκτρονικής πύλης σε ενωσιακό επίπεδο για την αναφορά των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας που ελήφθησαν επιτόπου.
- (53) Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν τα ύποπτα σοβαρά περιστατικά σε εθνικό επίπεδο, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα υποδείγματα. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν τους κατασκευαστές και να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες με τις ομολόγους τους όταν επιβεβαιώνουν την ύπαρξη ενός σοβαρού περιστατικού, με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί η επανάληψη των περιστατικών αυτών.
- (54) Η αξιολόγηση των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί και των επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας θα πρέπει να διενεργείται σε εθνικό επίπεδο, ωστόσο θα πρέπει να εξασφαλίζεται συντονισμός στις περιπτώσεις που συμβαίνουν παρόμοια περιστατικά ή που λαμβάνονται επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, με στόχο την από κοινού χρήση των πόρων και την εξασφάλιση συνέπειας όσον αφορά το διορθωτικό μέτρο.
- (55) Θα πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τις κλινικές έρευνες και αναφοράς σοβαρών περιστατικών που συμβαίνουν μετά τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ώστε να αποφεύγεται η διπλή αναφορά.
- (56) Οι κανόνες για την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον παρόντα κανονισμό με σκοπό να ενισχυθούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών, να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων τους σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και να διευκρινιστούν οι εφαρμοστέες διαδικασίες.
- (57) Τα κράτη μέλη εισπράττουν τέλη για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, ώστε να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα της

παρακολούθησης αυτών των οργανισμών από τα κράτη μέλη και να διαμορφωθεί μια συγκρίσιμη κατάσταση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

- (58) Ενώ ο παρών κανονισμός δεν αναμένεται να θίξει το δικαίωμα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για δραστηριότητες σε εθνικό επίπεδο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν εγκρίνουν το ύψος και τη διάρθρωση των τελών, ώστε να εξασφαλίζεται διαφάνεια.
- (59) Θα πρέπει να συσταθεί μια επιτροπή εμπειρογνομόνων, το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΠ), το οποίο θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, λόγω του ρόλου και της εμπειρογνωσίας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό να εκπληρώνει τα καθήκοντα που θα του αναθέσει ο παρών κανονισμός και ο κανονισμός (ΕΕ) [...] για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁵², να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (60) Ο στενότερος συντονισμός μεταξύ εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και του συντονισμού των αξιολογήσεων υπό τη διεύθυνση μιας συντονιστικής αρχής έχει θεμελιώδη σημασία για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, ιδίως στους τομείς των κλινικών ερευνών και της επαγρύπνησης. Αυτό αναμένεται να οδηγήσει επίσης σε αποτελεσματικότερη χρήση των σπάνιων πόρων σε εθνικό επίπεδο.
- (61) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει επιστημονική, τεχνική και την αντίστοιχη εφοδιαστική υποστήριξη στη συντονίζουσα εθνική αρχή και να εξασφαλίζει ότι το κανονιστικό σύστημα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται αποτελεσματικά σε επίπεδο Ένωσης, βάσει έγκυρων επιστημονικών στοιχείων.
- (62) Η Ένωση θα πρέπει να συμμετέχει ενεργά στη διεθνή κανονιστική συνεργασία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να διευκολύνεται η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και για να ενθαρρύνεται η περαιτέρω ανάπτυξη διεθνών κανονιστικών κατευθύνσεων, που προάγουν την έκδοση κανονισμών από άλλες έννομες τάξεις με επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας ισοδύναμο μ' αυτό που ορίζει ο παρών κανονισμός.
- (63) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, συγκεκριμένα, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης, την επιχειρηματική ελευθερία και το δικαίωμα της ιδιοκτησίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.
- (64) Με σκοπό τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή αρμοδιότητα έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, για τα προϊόντα που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό και μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα αλλά δεν προορίζονται οπωσδήποτε για ιατρική χρήση.

⁵² ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

για την προσαρμογή του ορισμού του ναουϊλικού στην τεχνική πρόοδο και στις εξελίξεις σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο· για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, των στοιχείων που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο, του ελάχιστου περιεχομένου της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και των πιστοποιητικών που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς, των ελάχιστων απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, των κανόνων ταξινόμησης, των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβάλλεται για την έγκριση των κλινικών ερευνών· για τη θέσπιση του συστήματος UDI· για τις πληροφορίες που θα πρέπει να υποβάλλονται σχετικά με την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορισμένων οικονομικών φορέων· για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών· για τις πληροφορίες που θα είναι διαθέσιμες στο κοινό σχετικά με τις κλινικές έρευνες· για την έκδοση προληπτικών μέτρων προστασίας της υγείας σε επίπεδο ΕΕ· τέλος, για τα καθήκοντα των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν και για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις που εκδίδουν.

Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις απαραίτητες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την κατά τον δέοντα τρόπο ταυτόχρονη και έγκαιρη διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

- (65) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες συνθήκες εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κρίνεται σκόπιμο να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή⁵³.
- (66) Θα πρέπει να εφαρμόζεται η συμβουλευτική διαδικασία για την έγκριση της μορφής και της παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων από την περίληψη του κατασκευαστή για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις· για την έγκριση των κωδικών που χαρακτηρίζουν τα πεδία για τα οποία ορίστηκαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί· τέλος, για την έγκριση του υποδείγματος πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης, δεδομένου ότι τα πιστοποιητικά αυτά έχουν διαδικαστικό χαρακτήρα και δεν έχουν άμεσο αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης.
- (67) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν την επέκταση στο έδαφος της Ένωσης μιας εθνικής παρέκκλισης από τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εξαιρετικές περιπτώσεις· που αφορούν τη θέση της Επιτροπής σχετικά με το κατά πόσον είναι δικαιολογημένο ένα προσωρινό εθνικό μέτρο που λαμβάνεται κατά ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο ενέχει κίνδυνο ή ένα προσωρινό εθνικό μέτρο που λαμβάνεται προληπτικά για την προστασία της υγείας· τέλος, που αφορούν την

⁵³ ΕΕ L 55 της 28.02.2011, σ. 13.

έκδοση ενωσιακού μέτρου κατά ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ενέχει κίνδυνο, εφόσον συντρέχουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα.

- (68) Για να δοθεί το περιθώριο στους οικονομικούς φορείς, στους κοινοποιημένους οργανισμούς, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να προσαρμοστούν στις αλλαγές που εισάγει ο παρών κανονισμός, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ικανή μεταβατική περίοδος για την προσαρμογή αυτή και για τις οργανωτικές διευθετήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν ώστε να εφαρμοστεί ορθά. Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να έχει οριστεί, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής, ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις, ώστε να μην υπάρξει καμία έλλειψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.
- (69) Για την ομαλή μετάβαση προς την καταχώριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οικείων οικονομικών φορέων και πιστοποιητικών, η υποχρέωση υποβολής των σχετικών πληροφοριών στα ηλεκτρονικά συστήματα που θα δημιουργηθούν βάσει του παρόντος κανονισμού σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να παράγει πλήρη αποτελέσματα 18 μόλις μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά τη μεταβατική αυτή περίοδο θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ωστόσο, οι οικονομικοί φορείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που καταχωρίζονται στα σχετικά ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία προβλέπονται σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις καταχώρισης των κρατών μελών βάσει των σχετικών διατάξεων της οδηγίας, ώστε να αποφεύγονται οι πολλαπλές καταχωρίσεις.
- (70) Οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθούν ώστε να εφαρμόζεται μόνο ένα σύνολο κανόνων για τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά και για τα συναφή θέματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (71) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας των μέτρων, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1 *Πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες τους οποίους πρέπει να τηρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για χρήση από τον άνθρωπο, τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ή αρχίζουν να χρησιμοποιούνται στην Ένωση.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφέρονται στο εξής ως «ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
 - (α) στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) [.../...].
 - (β) στα φάρμακα που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ και στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007. Για να καθοριστεί εάν ένα προϊόν υπάγεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 ή στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψη ο κύριος μηχανισμός δράσης του προϊόντος.
 - (γ) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρώπινου αίματος, στο πλάσμα ή στα αιμοκύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία ενσωματώνουν, κατά τη στιγμή που διατίθενται στην αγορά ή χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αυτά τα προϊόντα αίματος, το πλάσμα ή τα κύτταρα, εκτός από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 4.
 - (δ) στα καλλυντικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
 - (ε) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή στα παράγωγά τους ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σ' αυτά, εκτός εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους, που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα.

Ωστόσο, οι ανθρώπινοι ιστοί και τα κύτταρα που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα και έχουν υποβληθεί μόνο σε μη ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς, ιδίως εκείνα που αναγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, και προϊόντα που προέρχονται από τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα δεν θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους.

(στ) στα προϊόντα που περιέχουν ή συνίστανται σε βιολογικές ουσίες ή οργανισμούς, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και ε), που είναι βιώσιμα, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων μικροοργανισμών, των βακτηρίων, των μυκήτων ή των ιών·

(ζ) στα τρόφιμα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν διατίθεται στην αγορά ή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΕ) [.../...] [για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα] διέπεται από τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν εμπίπτει στο άρθρο 1 παράγραφος 3 του προαναφερόμενου κανονισμού. Οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, που ορίζονται στο παράρτημα Ι του προαναφερόμενου κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

4. Στις περιπτώσεις που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν διατίθεται στην αγορά ή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, μια ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιούνταν χωριστά, θα θεωρούνταν φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων ή προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 10 της εν λόγω οδηγίας, με δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αξιολογείται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Εάν, ωστόσο, η δράση της φαρμακευτικής ουσίας δεν είναι συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στο βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

5. Όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν διέπεται από τον παρόντα κανονισμό με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά το φάρμακο.

Εάν, ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου και το φάρμακο διατίθενται στην αγορά κατά τέτοιο τρόπο ώστε αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στο βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

6. Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδική ενωσιακή νομοθεσία κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ και κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ.

7. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου ούτε και της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου.
8. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει εθνική νομοθεσία που θέτει ως προϋπόθεση για την προμήθεια ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων την ιατρική συνταγογράφηση.
9. Οι αναφορές σε κράτη μέλη στον παρόντα κανονισμό νοούνται ότι περιλαμβάνουν οποιαδήποτε άλλη χώρα με την οποία έχει συνάψει η Ένωση συμφωνία, η οποία παρέχει στη χώρα την ίδια θέση με τη θέση κράτους μέλους για τους σκοπούς εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2 *Ορισμοί*

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

Ορισμοί σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- (1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο είδος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους, συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
- ελέγχου ή υποβοήθησης της σύλληψης,
- απολύμανσης ή αποστείρωσης οποιουδήποτε από τα προαναφερόμενα προϊόντα,

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

Τα εμφυτεύσιμα ή άλλα επεμβατικά προϊόντα, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον άνθρωπο και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα XV, θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανεξαρτήτως του αν προορίζονται ή δεν προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για ιατρική χρήση.

- (2) ως «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον

κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου αυτά να μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους ή για να τα βοηθά να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους·

- (3) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή ιατρού, οδοντιάτρου ή οποιουδήποτε άλλου προσώπου που εξουσιοδοτείται βάσει εθνικού νόμου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, στην οποία υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του προαναφερόμενου προσώπου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ωστόσο, που παράγονται μαζικά και τα οποία απαιτούν προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές ανάγκες του ιατρού, του οδοντιάτρου ή άλλου επαγγελματία χρήστη και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται μαζικά με διαδικασίες βιομηχανικής παραγωγής, σύμφωνα με τις γραπτές συνταγές ιατρών, οδοντιάτρων ή άλλων εξουσιοδοτημένων προσώπων δεν θεωρούνται ως επί παραγγελία προϊόντα·

- (4) ως «ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από κάθε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετικής από αυτήν που παράγεται απευθείας από τη βαρύτητα και το οποίο λειτουργεί με τη μεταβολή της πυκνότητας της ενέργειας ή με τη μετατροπή της ενέργειας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να μεταδίδουν, χωρίς καμία σημαντική μεταβολή, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενή δεν θεωρούνται ως ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό θεωρείται ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν·

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

- να εισαχθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή,
- να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού,

με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει, μετά την επέμβαση, στο σημείο όπου τοποθετήθηκε.

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

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

- (7) ως «ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας» ορίζεται ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά·
- (8) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» ορίζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή με μία διαδικασία.
- Η μία διαδικασία μπορεί να συνεπάγεται πολλές χρήσεις ή παρατεταμένη χρήση στον ίδιο ασθενή·
- (9) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας» ορίζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για επεμβατικές ιατρικές διαδικασίες χειρουργικού τύπου·
- (10) ως «προβλεπόμενη χρήση» ορίζεται η χρήση για την οποία προορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης ή στο διαφημιστικό υλικό ή υλικό πωλήσεων ή στις δηλώσεις·
- (11) ως «επισήμανση» ορίζονται οι γραπτές, τυπωμένες ή γραφικές πληροφορίες που εμφανίζονται είτε επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είτε επί της συσκευασίας κάθε μονάδας ή επί της συσκευασίας πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (12) ως «οδηγίες χρήσης» ορίζονται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και με τον ορθό τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και με τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται·
- (13) ως «αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος» (UDI) ορίζεται μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά·
- (14) ως «μη βιώσιμο» ορίζεται εκείνο που αδυνατεί να μεταβολιστεί ή να πολλαπλασιαστεί·
- (15) ως «νανοϋλικό» ορίζεται ένα φυσικό, περιστασιακό ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα, και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm — 100 nm.

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

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

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

Ορισμοί σχετικά με τη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- (16) ως «διαθεσιμότητα στην αγορά» ορίζεται κάθε προσφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν.
- (17) ως «διάθεση στην αγορά» ορίζεται η διαθεσιμότητα, για πρώτη φορά, ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, στην ενωσιακή αγορά·
- (18) ως «έναρξη χρήσης» ορίζεται το στάδιο κατά το οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό χρήστη, ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του·

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

- (19) ως «κατασκευαστής» ορίζεται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

Για τους σκοπούς του ορισμού του κατασκευαστή, ως πλήρης ανακαίνιση ορίζεται η πλήρης ανακατασκευή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται ή η κατασκευή ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος από μεταχειρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό τη συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό, σε συνδυασμό με την έναρξη ενός νέου κύκλου ζωής για το ανακαινισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν·

- (20) ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει του παρόντος κανονισμού·
- (21) ως «εισαγωγέας» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που προβαίνει στη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·

- (22) ως «διανομέας» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά·
- (23) ως «οικονομικοί φορείς» ορίζονται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- (24) ως «ίδρυμα υγείας» ορίζεται ένας οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη και η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας·
- (25) ως «χρήστης» ορίζεται κάθε επαγγελματίας της υγειονομικής περίθαλψης ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (26) ως «μη ειδικός» ορίζεται ένα άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε τομέα συναφή με την υγειονομική περίθαλψη ή με την επιστήμη της ιατρικής·
- (27) ως «επανεπεξεργασία» ορίζεται η διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεταχειρισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν με σκοπό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και συναφείς διαδικασίες, καθώς και τη δοκιμή και αποκατάσταση της τεχνικής και λειτουργικής ασφάλειας του μεταχειρισμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

Ορισμοί σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

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

Ορισμοί σχετικά με την κλινική αξιολόγηση και τις κλινικές έρευνες:

- (32) ως «κλινική αξιολόγηση» ορίζεται η αξιολόγηση και ανάλυση των κλινικών δεδομένων που κυριαρχούν σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, με σκοπό να εξακριβωθεί η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή.

- (33) ως «κλινική έρευνα» ορίζεται κάθε συστηματική έρευνα σε έναν ή περισσότερους ανθρώπους, που διενεργείται για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (34) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό δοκιμή» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αξιολογείται ως προς την ασφάλεια και/ή τις επιδόσεις του στη διάρκεια κλινικής έρευνας·
- (35) ως «σχέδιο κλινικής έρευνας» ορίζεται το έγγραφο ή τα έγγραφα που παρουσιάζουν το σκεπτικό, τους στόχους, το σχέδιο και την προτεινόμενη ανάλυση, τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τη διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας·
- (36) ως «κλινικά δεδομένα» ορίζονται οι πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια ή τις επιδόσεις και οι οποίες παράγονται από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και προέρχονται από τα ακόλουθα:
- κλινική(-ές) έρευνα(-ες) του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
 - κλινική(-ές) έρευνα(-ες) ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν,
 - δημοσιευμένες και/ή αδημοσίευτες εκθέσεις σχετικά με άλλη κλινική πείρα ως προς το υπό εξέταση ιατροτεχνολογικό προϊόν ή παρόμοιο προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν·
- (37) ως «ανάδοχος» ορίζεται ιδιώτης, εταιρεία, θεσμικό όργανο ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη και διαχείριση μιας κλινικής έρευνας·
- (38) ως «ανεπιθύμητο συμβάν» ορίζεται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σημείο, όπως, μεταξύ άλλων, ένα μη φυσιολογικό εύρημα αναλύσεων, συνδεδεμένο είτε μη συνδεδεμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό δοκιμή·
- (39) ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» ορίζεται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα:
- θάνατο,
 - σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ανθρώπου, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα:
 - i) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη,
 - ii) μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,

- iii) εισαγωγή στο νοσοκομείο ή παράταση της διάρκειας νοσηλείας,
 - iv) ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να προληφθεί μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη ή μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
 - εμβρυική δυσπραγία, εμβρυικός θάνατος ή συγγενής ανωμαλία ή συγγενής διαμαρτία·
- (40) ως «ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, διάρκεια, αξιοπιστία, ασφάλεια ή επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό δοκιμή, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή·

Ορισμοί σχετικά με την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς:

- (41) ως «ανάκληση» ορίζεται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
- (42) ως «απόσυρση» ορίζεται κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει ένα προϊόν που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού να καταστεί περαιτέρω διαθέσιμο στην αγορά·
- (43) ως «περιστατικό» ορίζεται κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά, κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε απροσδόκητη ανεπιθύμητη παρενέργεια·
- (44) ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:
- θάνατο του ασθενή, του χρήστη ή άλλου προσώπου,
 - προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή υποβάθμιση της κατάστασης της υγείας του ασθενή, του χρήστη ή του άλλου προσώπου,
 - σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας·
- (45) ως «διορθωτικό μέτρο» ορίζεται ένα μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας μιας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης·
- (46) ως «επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας» ορίζεται ένα διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους με σκοπό την πρόληψη ή την περιστολή του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά·

- (47) ως «επιτόπια οδηγία ασφάλειας» ορίζεται μια ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·
- (48) ως «εποπτεία της αγοράς» ορίζονται οι δραστηριότητες που διεξάγονται και τα μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις τις οποίες ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος·

Ορισμοί σχετικά με τα πρότυπα ή με άλλες τεχνικές προδιαγραφές:

- (49) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» ορίζεται ένα ευρωπαϊκό πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...].
- (50) ως «κοινή τεχνική προδιαγραφή» ορίζεται ένα έγγραφο, μη τυποποιημένο, το οποίο προδιαγράφει τεχνικές απαιτήσεις που αποτελούν μέσο συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, μια διαδικασία ή ένα σύστημα·
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος XV που μνημονεύεται στο τελευταίο εδάφιο του σημείου 1 της παραγράφου 1, με βάση την τεχνική πρόοδο και λαμβάνοντας υπόψη της την ομοιότητα μεταξύ ιατροτεχνολογικού προϊόντος και προϊόντος που δεν έχει ιατρική χρήση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά τους και τους κινδύνους τους.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, για την προσαρμογή του ορισμού των ναυοϋλικών του σημείου 15 της παραγράφου 1 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο και λαμβανομένων υπόψη των ορισμών που συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 3 *Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων*

1. Η Επιτροπή μπορεί, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, να καθορίσει κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ανταλλαγή εμπειρογνωσίας μεταξύ κρατών μελών στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, των καλλυντικών, των βιοκτόνων, των τροφίμων και, ενδεχομένως, άλλων προϊόντων, με σκοπό τον καθορισμό του κατάλληλου κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων.

Κεφάλαιο II

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

Άρθρο 4 *Διάθεση στην αγορά και έναρξη χρήσης*

1. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να αρχίσει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, όταν η προμήθεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πραγματοποιείται με τον δέοντα τρόπο, η εγκατάστασή του γίνεται ορθά, όταν συντηρείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.
2. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν γι' αυτό, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του. Οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ορίζονται στο παράρτημα I.
3. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 49.
4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο ίδρυμα υγείας θεωρούνται ως προϊόντα σε έναρξη χρήσης. Οι διατάξεις σχετικά με τη σήμανση CE που μνημονεύεται στο άρθρο 18 και οι υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 23 έως 27 δεν ισχύουν για τα προαναφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον όρο ότι η κατασκευή και χρήση των προαναφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του ιδρύματος υγείας.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρηστών ή ασθενών, τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Άρθρο 5 *Πωλήσεις εξ αποστάσεως*

1. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/34/EK, σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο τη χρονική στιγμή που διατίθεται στην αγορά.
2. Με την επιφύλαξη κάθε εθνικής νομοθεσίας που διέπει την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν διατίθεται στην αγορά αλλά χρησιμοποιείται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας η οποία παρέχεται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της

οδηγίας 98/34/EK ή με άλλα μέσα επικοινωνίας σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 6 *Εναρμονισμένα πρότυπα*

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στις απαιτήσεις για το σύστημα ή τη διαδικασία που οφείλουν να πληρούν οι οικονομικοί φορείς ή οι ανάδοχοι, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, τη διαχείριση του κινδύνου, το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, τις κλινικές έρευνες, την κλινική αξιολόγηση ή την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

2. Η παραπομπή σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως όσον αφορά τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν αυτά τα φάρμακα.

Άρθρο 7 *Κοινές τεχνικές προδιαγραφές*

1. Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που παρατίθενται στο παράρτημα I, με τον τεχνικό φάκελο που παρατίθεται στο παράρτημα II ή με την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που παρατίθεται στο παράρτημα XIII. Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές εκδίδονται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που μνημονεύονται στην παράγραφο 1 τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
3. Οι κατασκευαστές τηρούν τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν μπορούν να δικαιολογήσουν δεόντως ότι υιοθέτησαν λύσεις που παρέχουν επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο μ' αυτές.

Άρθρο 8
Γενικές υποχρεώσεις του κατασκευαστή

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους στην αγορά και/ή κατά την έναρξη χρήσης τους, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο, με τη βοήθεια του οποίου αξιολογείται η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα II.

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

3. Όταν η συμμόρφωση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία προϊόντα και τα προϊόντα υπό δοκιμή, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με το άρθρο 18.
4. Οι κατασκευαστές διατηρούν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 45, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά.

Όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου, μετά από αίτηση αρμόδιας αρχής, και πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου, μετά από αίτηση.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και με τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία προϊόντα και τα προϊόντα υπό δοκιμή, θεσμοθετούν και διατηρούν επίκαιρο ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

(α) την ευθύνη της διαχείρισης·

(β) τη διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής και του ελέγχου των προμηθευτών και των υπεργολάβων·

- (γ) την κατασκευή των προϊόντων·
- (δ) τις διαδικασίες παρακολούθησης και μέτρησης της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και τη βελτίωση των προϊόντων.

6. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία προϊόντα, θεσμοθετούν και διατηρούν επίκαιρη μια συστηματική διαδικασία, αφενός, συλλογής και επανεξέτασης της πείρας που αποκομίζουν από τα ιατροτεχνολογικά τους προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται και, αφετέρου, εφαρμογής τυχόν απαραίτητων διορθωτικών μέτρων, διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εξής ως «σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά». Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ορίζει τη διαδικασία για τη συλλογή, καταγραφή και διερεύνηση των καταγγελιών και των αναφορών από επαγγελματίες υγείας, από ασθενείς ή από χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν, για την τήρηση μητρώου μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται και, τέλος, εάν κρίνεται σκόπιμο λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για τη δειγματοληπτική δοκιμή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος XIII. Όταν η κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά δεν κρίνεται απαραίτητη, αυτό δικαιολογείται δεόντως και τεκμηριώνεται στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά.

Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, εντοπιστεί ανάγκη για λήψη διορθωτικού μέτρου, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος I σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης, η οποία κατανοείται εύκολα από τον χρήστη ή τον ασθενή για τον οποίο προορίζεται. Η γλώσσα ή οι γλώσσες στις οποίες πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες του κατασκευαστή μπορούν να ορίζονται από τον νόμο του κράτους μέλους στο οποίο καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν για τον χρήστη ή τον ασθενή.
8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επίσης.
9. Μετά από αιτιολογημένη αίτηση αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές παρέχουν σ' αυτήν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης η οποία κατανοείται εύκολα από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή μετά από αίτημά της, για κάθε διορθωτικό μέτρο που πρέπει να ληφθεί ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά ή τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται.

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

Άρθρο 9
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

1. Ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ή φέρει σήμανση CE χωρίς να έχει διατεθεί στην αγορά της Ένωσης, ο οποίος δεν έχει καταστατική έδρα σε κράτος μέλος, ή δεν ασκεί σχετικές δραστηριότητες σε καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ορίζει αποκλειστικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
2. Ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου είναι έγκυρος μόνον όταν γίνεται αποδεκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και ισχύει τουλάχιστον για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ίδιας ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.
3. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται σε εντολή που αποτέλεσε αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

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

- (α) να διατηρεί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 45·
- (β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, έπειτα από αιτιολογημένη αίτηση της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές για κάθε διορθωτικό μέτρο που έχει ληφθεί με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων που θέτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- (δ) να ενημερώνει αμέσως τον κατασκευαστή σχετικά με καταγγελίες και αναφορές που υποβάλλουν επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχουν οριστεί εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι·
- (ε) να τερματίζει την εντολή, εάν ο κατασκευαστής ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεων του βάσει του παρόντος κανονισμού.

Για να είναι σε θέση ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος να εκπληρώνει τα καθήκοντα που απαριθμούνται στην παρούσα παράγραφο, ο κατασκευαστής εξασφαλίζει τουλάχιστον ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει διαρκή και άμεση πρόσβαση στην απαραίτητη τεκμηρίωση σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

4. Η εντολή που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν περιλαμβάνει την εκχώρηση των αρμοδιοτήτων του κατασκευαστή οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2, 5, 6, 7 και 8.
5. Εάν ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίσει την εντολή για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 3, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετείχε στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σχετικά με τον τερματισμό της εντολής του και με τους λόγους του τερματισμού.
6. Κάθε αναφορά που περιέχει ο παρών κανονισμός στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής κατανοείται ως αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο οποίος έχει οριστεί από τον κατασκευαστή που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 10

Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

Ο τρόπος αλλαγής εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου καθορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. Η συμφωνία αυτή θίγει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

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

Άρθρο 11
Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην ενωσιακή αγορά μόνο ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
2. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:
 - (α) ότι έχει διεξαχθεί από τον κατασκευαστή η ενδεδειγμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - (β) ότι έχει οριστεί από τον κατασκευαστή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 9·
 - (γ) ότι έχουν εκπονηθεί από τον κατασκευαστή η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και οι τεχνικές προδιαγραφές·
 - (δ) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE·
 - (ε) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ότι συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
 - (στ) ότι, κατά περίπτωση, έχει αποδοθεί αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 24.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά πριν από τη συμμόρφωσή του. Εφόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει για το γεγονός αυτό τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επάνω στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους στην οποία μπορούν να αναζητηθούν για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τύπος εγκατάστασής τους. Εξασφαλίζουν ότι τυχόν πρόσθετη επισήμανση δεν κρύβει τα στοιχεία στην επισήμανση του κατασκευαστή.
4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2.
5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο, σε σχέση με τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι εισαγωγείς, για να προστατεύσουν την υγεία και την ασφάλεια ασθενών και χρηστών, πραγματοποιούν δειγματοληπτικές δοκιμές των προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο, διερευνούν καταγγελίες και τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται, ενώ επίσης τηρούν ενήμερους σχετικά με την παρακολούθηση αυτή τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους διανομείς.
7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και, κατά περίπτωση, λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 45, για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
8. Οι εισαγωγείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέθεσαν στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
9. Οι εισαγωγείς διατηρούν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι η τεχνική τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 45, μπορεί να καταστεί διαθέσιμο στις εν λόγω αρχές, έπειτα από αίτημά τους. Ο εισαγωγέας του επίμαχου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ο εξουσιοδοτημένος γι' αυτό αντιπρόσωπος μπορούν να συμφωνήσουν, με γραπτή εντολή, ότι η υποχρέωση αυτή μεταβιβάζεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
10. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτησή της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Η υποχρέωση αυτή θεωρείται ότι εκπληρώνεται όταν ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, για κάθε ενέργεια με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 12

Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέσιμο στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις.

2. Πριν εξασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι διανομείς εξακριβώνουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
- (α) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE·
 - (β) ότι το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 7·
 - (γ) ότι ο κατασκευαστής και, κατά περίπτωση, ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 24 και στο άρθρο 11 παράγραφος 3 αντιστοίχως.

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Εφόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει για το γεγονός αυτό τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο και τον εισαγωγέα, καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I.
4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα και βεβαιώνονται ότι έχουν ληφθεί τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, εάν χρειάζεται, για να αποσυρθεί ή να ανακληθεί το προϊόν. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
5. Οι διανομείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο κατέστησαν διαθέσιμο στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
6. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η υποχρέωση αυτή θεωρείται ότι εκπληρώνεται όταν ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι διανομείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, έπειτα από αίτημά τους, για τις ενέργειες που έγιναν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 13

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

1. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο με ειδικές γνώσεις στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι ειδικές γνώσεις αποδεικνύονται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:
 - (α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - (β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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

Το παρόν εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία οι οποίοι είναι πολύ μικρές επιχειρήσεις σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής⁵⁴.
2. Το ειδικευμένο πρόσωπο είναι τουλάχιστον υπεύθυνο να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:
 - (α) ότι η συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αξιολογήθηκε καταλλήλως πριν από τη διάθεση μιας παρτίδας·
 - (β) ότι ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης έχουν καταρτιστεί και ενημερώνονται κανονικά·
 - (γ) ότι οι υποχρεώσεις αναφοράς βάσει των άρθρων 61 έως 66 εκπληρώνονται·
 - (δ) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, ότι η δήλωση που αναφέρεται στο σημείο 4.1 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV έχει εκδοθεί.
3. Το ειδικευμένο πρόσωπο δεν αντιμετωπίζεται δυσμενέστερα στο πλαίσιο του οργανισμού του κατασκευαστή λόγω της ορθής εκπλήρωσης των καθηκόντων του.
4. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο με ειδικές γνώσεις στον τομέα των κανονιστικών απαιτήσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση. Οι ειδικές γνώσεις αποδεικνύονται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:

⁵⁴

EE L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

- (α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών στη νομική, στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 14

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

1. Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής, εάν προβαίνει σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:
 - (α) καθιστά διαθέσιμο ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του·
 - (β) αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται·
 - (γ) τροποποιεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να θίγεται, ενδεχομένως, η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 σημείο 19, συναρμολογούν ή προσαρμόζουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά για την προβλεπόμενη χρήση του για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

2. Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) της παραγράφου 1, οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται τροποποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες απαιτήσεις:
 - (α) η παροχή των πληροφοριών και η μετάφραση των πληροφοριών του κατασκευαστή σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος Ι σχετικά με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά και η παροχή περαιτέρω πληροφοριών οι οποίες είναι απαραίτητες για την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος·
 - (β) η αλλαγή της εξωτερικής συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής του μεγέθους της συσκευασίας, εάν είναι αναγκαίο να επανασυσκευαστεί με σκοπό την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος και εφόσον πραγματοποιηθεί με τέτοιες συνθήκες ώστε η αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να μην μπορεί να θιγεί. Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, θεωρείται ότι θίγεται η

αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν η συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστειρωμένη κατάσταση ανοίγεται, καταστρέφεται ή επηρεάζεται αρνητικά κατ' άλλο τρόπο λόγω της επανασυσκευασίας.

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

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

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

Άρθρο 15

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τους

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επανεπεξεργάζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για να το καταστήσει κατάλληλο για περαιτέρω χρήση εντός της Ένωσης θεωρείται ο κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής, οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
2. Μόνο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που έχουν διατεθεί στην ενωσιακή αγορά βάσει του παρόντος κανονισμού ή, πριν από [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

3. Εάν πρόκειται για επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας, μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο επανεπεξεργασία που θεωρείται ασφαλής βάσει των τελευταίων επιστημονικών στοιχείων.
4. Η Επιτροπή, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, καταρτίζει και επικαιροποιεί τακτικά έναν κατάλογο κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας, τα οποία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία, σύμφωνα με την παράγραφο 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
5. Το όνομα και η διεύθυνση του νομικού ή φυσικού προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και οι υπόλοιπες σχετικές πληροφορίες βάσει του τμήματος 19 του παραρτήματος I δηλώνονται στην επισήμανση και, κατά περίπτωση, στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του αρχικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν εμφανίζονται πλέον στην επισήμανση αλλά αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
6. Ένα κράτος μέλος μπορεί να διατηρήσει ή να εισαγάγει εθνικές διατάξεις που απαγορεύουν, στο έδαφός του και για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας που αφορούν ειδικά το εν λόγω κράτος μέλος, τα ακόλουθα:
 - (α) την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τη μεταφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα με σκοπό την επανεπεξεργασία τους·
 - (β) τη διαθεσιμότητα των επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εθνικές διατάξεις και τους λόγους για τους οποίους τις εισάγουν. Η Επιτροπή δημοσιεύει την πληροφορία αυτή.

Άρθρο 16 *Κάρτα εμφυτεύματος*

1. Ο κατασκευαστής εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχει, μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, μια κάρτα εμφυτεύματος, η οποία δίνεται στον συγκεκριμένο ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
2. Η κάρτα αυτή περιέχει τα ακόλουθα:
 - (α) τα στοιχεία που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - (β) τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας σε σχέση με την αμοιβαία παρεμβολή με εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή με περιβαλλοντικές συνθήκες·

- (γ) τυχόν πληροφορίες σχετικά με τον προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τυχόν ύπαρξη ανάγκης μεταπαρακολούθησης.

Οι πληροφορίες είναι γραμμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να τις κατανοεί εύκολα ο μη ειδικός.

Άρθρο 17 *Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ*

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επικαιροποιείται σε συνεχή βάση. Το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ. Μεταφράζεται στις επίσημες γλώσσες της Ένωσης ή στις γλώσσες που απαιτούν τα κράτη μέλη στα οποία καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
2. Εάν, όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία η οποία απαιτεί επίσης την υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις της εν λόγω νομοθεσίας, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις ενωσιακές νομικές πράξεις που έχουν ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση της ενωσιακής νομοθεσίας στην οποία αναφέρεται η δήλωση.
3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ, βάσει της τεχνικής προόδου.

Άρθρο 18 *Σήμανση συμμόρφωσης CE*

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων υπό δοκιμή για τα οποία θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα ΙV.
2. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
3. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τοποθετείται στη

συσκευασία. Η σήμανση CE εμφανίζεται επίσης στις οδηγίες χρήσης και στη συσκευασία πώλησης, εφόσον παρέχονται.

4. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.
5. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 42. Ο αριθμός ταυτοποίησης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του νόμου για τη σήμανση CE.
6. Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αφορά άλλες πτυχές και προβλέπει επίσης την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση αναφέρει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πληρούν επίσης τις διατάξεις της άλλης νομοθεσίας.

Άρθρο 19

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις

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

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

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

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

3. Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις, επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην επίδειξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν τηρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εφόσον φέρουν ορατό σήμα το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για παρουσίαση ή επίδειξη μόνο και δεν μπορούν να καταστούν διαθέσιμα έως ότου συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20
Συστήματα και σύνολα προϊόντων

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συνδυάζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση των άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων και εντός των ορίων χρήσης που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα διαθέσει στην αγορά ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, συντάσσει τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2· τα εν λόγω άλλα ιατροτεχνολογικά ή άλλα προϊόντα είναι:
 - άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE·
 - *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) [.../...].·
 - άλλα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ισχύει γι' αυτά.
2. Στη δήλωση, το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δηλώνει τα ακόλουθα:
 - (α) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, κατά περίπτωση, τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές·
 - (β) ότι έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και παράσχει σχετικές πληροφορίες για τους χρήστες οι οποίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των άλλων προϊόντων που έχουν συνδυαστεί μ' αυτά·
 - (γ) ότι η δραστηριότητα του συνδυασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή, κατά περίπτωση, ιατροτεχνολογικών και άλλων προϊόντων, με σκοπό να αποτελέσουν σύστημα ή σύνολο προϊόντων, υποβλήθηκε σε κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής παρακολούθησης, επαλήθευσης και επικύρωσης.
3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, εφαρμόζει, κατ' επιλογή του, μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII ή στο μέρος Α του παραρτήματος Χ. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται στις πτυχές της διαδικασίας που αφορούν την εξασφάλιση της στειρότητας έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Το πρόσωπο αυτό συντάσσει δήλωση στην οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Όταν το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που επιλέχθηκε δεν είναι συμβατός σε σχέση με την αρχική προβλεπόμενη χρήση τους, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 42.

5. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν φέρουν, τα ίδια, πρόσθετη σήμανση CE αλλά φέρουν το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί να αναζητηθεί για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τύπος εγκατάστασής του. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 19 του παραρτήματος Ι. Η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου διατηρείται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, μετά τον συνδυασμό από τον οποίο προέκυψε το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων, για το χρονικό διάστημα που ίσχυε για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συνδυάστηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4. Όταν οι χρονικές αυτές περιόδους είναι διαφορετικές, ισχύει η μεγαλύτερη χρονική περίοδος.

Άρθρο 21 *Μέρη και δομικά στοιχεία*

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

Άρθρο 22 *Ελεύθερη κυκλοφορία*

Τα κράτη μέλη δεν αρνούνται, δεν απαγορεύουν και δεν περιορίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή την έναρξη χρήσης στο έδαφός τους ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο III

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

Άρθρο 23

Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της εφοδιαστικής αλυσίδας

Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων υπό δοκιμή, οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να ταυτοποιούν τα ακόλουθα, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4:

- (α) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (β) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (γ) κάθε ίδρυμα υγείας ή κάθε επαγγελματία υγείας στο οποίο ή στον οποίο προμήθευσαν ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές σχετικά, έπειτα από αίτησή τους.

Άρθρο 24

Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1. Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των προϊόντων υπό δοκιμή, εφαρμόζεται στην Ένωση σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI). Το σύστημα UDI επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συνίσταται στα ακόλουθα:
 - (α) παραγωγή αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - i) αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που παραπέμπει σ' έναν κατασκευαστή και σ' ένα μοντέλο προϊόντος και το οποίο παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος V·
 - ii) αναγνωριστικό παραγωγής που ταυτοποιεί δεδομένα που συνδέονται με τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - (β) τοποθέτηση του UDI στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

- (γ) αποθήκευση του UDI από τους οικονομικούς φορείς και τα ιδρύματα υγείας με ηλεκτρονικά μέσα·
 - (δ) καθιέρωση ενός ηλεκτρονικού συστήματος UDI.
2. Η Επιτροπή ορίζει έναν ή περισσότερους φορείς υπεύθυνους για τη λειτουργία συστήματος χορήγησης UDI, βάσει του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι πληρούν όλα τα κριτήρια που ακολουθούν:
- (α) ο φορέας είναι οργανισμός με νομική προσωπικότητα·
 - (β) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI είναι επαρκές για την ταυτοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω της διανομής και της χρήσης του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - (γ) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI συμμορφώνεται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα·
 - (δ) ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημά του για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη με βάση ένα σύνολο προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων·
 - (ε) ο φορέας αναλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - i) τη λειτουργία του συστήματός του για χορήγηση UDI για χρονικό διάστημα που καθορίζεται κατά τον ορισμό του φορέα και που είναι τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τον ορισμό του φορέα·
 - ii) την παροχή πληροφοριών στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, έπειτα από αίτημά τους, σχετικά με το σύστημα χορήγησης UDI και με τους κατασκευαστές που τοποθετούν UDI στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τους σύμφωνα με το σύστημα του φορέα·
 - iii) τη συνεχή τήρηση των κριτηρίων και των προϋποθέσεων για τον ορισμό του φορέα σε όλη τη διάρκεια της περιόδου για την οποία ορίστηκε.
3. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο κατασκευαστής αποδίδει στο ιατροτεχνολογικό προϊόν UDI, που παρέχεται από φορέα ο οποίος έχει οριστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2, εάν το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν ανήκει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 7.
4. Η αποκλειστική ταυτοποίηση UDI τοποθετείται στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται από μέτρο προβλεπόμενο στο στοιχείο γ) της παραγράφου 7. Χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 61, και περιλαμβάνεται στην κάρτα εμφυτεύματος που αναφέρεται στο άρθρο 16. Το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17 και στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

5. Οι οικονομικοί φορείς και τα ιδρύματα υγείας αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα, το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αναγνωριστικό της παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν, εάν ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 7.
6. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για την αποκλειστική ταυτοποίηση UDI, για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο μέρος Β του παραρτήματος V. Οι πληροφορίες αυτές είναι προσβάσιμες από το κοινό.
7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89:
 - (α) για τον καθορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων των οποίων η ταυτοποίηση βασίζεται στο σύστημα UDI, όπως περιγράφεται στις παραγράφους 1 έως 6, και για τον καθορισμό των προθεσμιών εφαρμογής αυτού. Η εφαρμογή του συστήματος UDI ακολουθεί μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας και είναι σταδιακή, ξεκινώντας από ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ανήκουν στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου·
 - (β) για τον προσδιορισμό των δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο αναγνωριστικό παραγωγής, που μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δεδομένου ότι ακολουθείται μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·
 - (γ) για τον καθορισμό των υποχρεώσεων των οικονομικών φορέων, των ιδρυμάτων υγείας και των επαγγελματιών χρηστών, ιδίως όσον αφορά τη χορήγηση των αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων, τη θέση της αποκλειστικής ταυτοποίησης UDI επί της επισήμανσης, τη φύλαξη των πληροφοριών στο ηλεκτρονικό σύστημα UDI και τη χρήση της αποκλειστικής ταυτοποίησης UDI στην τεκμηρίωση και στην αναφορά περιστατικών σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό·
 - (δ) για την τροποποίηση ή συμπλήρωση του καταλόγου πληροφοριών που περιγράφεται στο μέρος Β του παραρτήματος V, βάσει της τεχνικής προόδου.
8. Κατά τη θέσπιση των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 7, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα:
 - (α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων·
 - (β) το έννομο συμφέρον της προστασίας εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών·
 - (γ) την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·
 - (δ) την καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των μέτρων·
 - (ε) τη σύγκλιση των συστημάτων UDI που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 25

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα με σκοπό την αντιπαραβολή και την επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την περιγραφή και την ταυτοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς περιλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος V.
2. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων υπό δοκιμή, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
3. Σε χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από τη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων υπό δοκιμή, οι εισαγωγείς υποβάλλουν στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
4. Σε χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από οποιαδήποτε αλλαγή έχει σημειωθεί σχετικά με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο οικείος οικονομικός φορέας επικαιροποιεί τα δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα.
5. Το αργότερο δύο χρόνια μετά την υποβολή των πληροφοριών βάσει των παραγράφων 2 και 3 και, στη συνέχεια, ανά διετία, ο οικείος οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει την ακρίβεια των δεδομένων. Εάν δεν προβεί στην επιβεβαίωση αυτή εντός έξι μηνών από την καθορισμένη ημερομηνία, κάθε κράτος μέλος μπορεί να λάβει μέτρα για την αναστολή ή τον περιορισμό, με άλλο τρόπο, της διαθεσιμότητας του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά της επικράτειάς του, έως ότου αυτό συμμορφωθεί με την υποχρέωση που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο.
6. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμα από το κοινό.
7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί τον κατάλογο των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλονται, όπως περιγράφεται στο μέρος Α του παραρτήματος V, βάσει της τεχνικής προόδου.

Άρθρο 26

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

1. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και για τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων υπό δοκιμή, ο κατασκευαστής καταρτίζει περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων. Συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη. Το σχέδιο αυτής της περίληψης περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται

με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 42, και επικυρώνεται από τον οργανισμό αυτό.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, τη μορφή και τον τρόπο παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2.

Άρθρο 27
Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) για τους ακόλουθους σκοπούς:
 - (α) για να δώσει τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, σχετικά με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς, και σχετικά με τους οικείους οικονομικούς φορείς·
 - (β) για να καταστήσει δυνατή την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς·
 - (γ) για να δώσει τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τις κλινικές έρευνες και για να δώσει τη δυνατότητα στους αναδόχους των κλινικών ερευνών να διεξάγουν τις έρευνες σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη για να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την παροχή πληροφοριών βάσει των άρθρων 50 έως 60·
 - (δ) για να δώσει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την παροχή πληροφοριών βάσει των άρθρων 61 έως 66·
 - (ε) για να δώσει τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και της Επιτροπής να επιτελέσουν τα καθήκοντά τους που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό στη βάση της σωστής ενημέρωσης και για να ενισχύσει τη μεταξύ τους συνεργασία.
2. Η Eudamed περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστα μέρη της, τα ακόλουθα:
 - (α) το ηλεκτρονικό σύστημα για την αποκλειστική ταυτοποίηση UDI που αναφέρεται στο άρθρο 24·
 - (β) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων που αναφέρεται στο άρθρο 25·
 - (γ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 4·
 - (δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 53·

- (ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση που αναφέρεται στο άρθρο 62·
- (στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 68.
3. Τα δεδομένα εισάγονται στην Eudamed από τα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τους αναδόχους, όπως ορίζεται στις διατάξεις για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
 4. Όλες οι πληροφορίες που αποτελούν αντικείμενο αντιπαραβολής και επεξεργασίας στην Eudamed είναι προσβάσιμες από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οικονομικοί φορείς, οι ανάδοχοι και το κοινό έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες στον βαθμό που καθορίζεται από τις διατάξεις της παραγράφου 2.
 5. Η Eudamed περιέχει προσωπικά δεδομένα μόνο στον βαθμό που αυτό είναι απαραίτητο για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, για την αντιπαραβολή και επεξεργασία των πληροφοριών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα προσωπικά δεδομένα διατηρούνται σε μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα για χρονικά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν εκείνα που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 4.
 6. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα μπορούν να ασκούν ουσιαστικά το δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, διόρθωσης και αντίταξης στην επεξεργασία των δεδομένων που τα αφορούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και με την οδηγία 95/46/ΕΚ, αντιστοίχως. Εξασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα μπορούν να ασκήσουν ουσιαστικά το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων που είναι ανακριβή ή ελλιπή. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ανακριβή δεδομένα και τα δεδομένα που έχουν υποστεί επεξεργασία παρανόμως διαγράφονται, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Οι διορθώσεις και οι διαγραφές πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και, πάντως, εντός 60 ημερών από την υποβολή αιτήματος από τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα.
 7. Η Επιτροπή ορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομέρειες για την ανάπτυξη και διαχείριση της Eudamed. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
 8. Η Επιτροπή, σε σχέση με τις αρμοδιότητές της βάσει του παρόντος άρθρου και με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που αυτές συνεπάγονται, θεωρείται ως ο υπεύθυνος της επεξεργασίας για τη βάση Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα.

Κεφάλαιο IV

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Άρθρο 28

Εθνικές αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Ένα κράτος μέλος που σκοπεύει να ορίσει οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως κοινοποιημένο οργανισμό ή που έχει ορίσει κοινοποιημένο οργανισμό για την επιτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο πρόσωπο βάσει του παρόντος κανονισμού ορίζει μια αρχή με αρμοδιότητα την οργάνωση και εφαρμογή των απαραίτητων διαδικασιών για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων ή των θυγατρικών αυτών των οργανισμών, η οποία στο εξής αναφέρεται ως «αρμόδια για κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή».
2. Η αρμόδια για κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή συγκροτείται, οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διαφυλάσσεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της και να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων με οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
3. Οργανώνεται με τέτοιο τρόπο ώστε κάθε απόφαση που συνδέεται με κοινοποίηση οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από διαφορετικά μέλη του προσωπικού από εκείνα που διενήργησαν την αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
4. Δεν επιτελεί δραστηριότητες που επιτελούνται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαφυλάσσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει. Ωστόσο, ανταλλάσσει πληροφορίες με άλλα κράτη μέλη και με την Επιτροπή σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό.
6. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαθέτει επαρκές κατάλληλο προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 33 παράγραφος 3, όταν μια εθνική αρχή είναι αρμόδια για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων εκτός των ιατροτεχνολογικών, ζητείται η γνώμη της αρμόδιας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχής για κάθε πτυχή που αφορά ειδικά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις εθνικές τους διαδικασίες για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή εξετάζεται από ομολόγους της κάθε δεύτερο έτος. Η αξιολόγηση από ομολόγους περιλαμβάνει επιτόπια επίσκεψη σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή σε κοινοποιημένο οργανισμό υπό την ευθύνη της εξεταζόμενης αρχής. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6, η αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή συμμετέχει στην εξέταση από ομολόγους.

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν το ετήσιο σχέδιο αξιολογήσεων από ομολόγους, το οποίο εξασφαλίζει την κατάλληλη εκ περιτροπής εναλλαγή στον ρόλο της εξετάζουσας και εξεταζόμενης αρχής, και το υποβάλλει στην Επιτροπή. Η Επιτροπή μπορεί να συμμετέχει στην εξέταση. Το αποτέλεσμα της εξέτασης από ομολόγους ανακοινώνεται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και δημοσιεύεται περίληψή του.

Άρθρο 29

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού. Οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς περιγράφονται στο παράρτημα VI.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τις ελάχιστες απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα VI, βάσει της τεχνικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη των ελάχιστων απαιτήσεων για την αξιολόγηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 30

Θυγατρικές και υπεργολάβοι

1. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική για την επιτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, επαληθεύει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που περιγράφονται στο παράρτημα VI και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που επιτελούν για λογαριασμό τους οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές.
3. Οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να ανατεθούν υπεργολαβικά ή να διεξαχθούν από θυγατρική μόνο με τη συμφωνία του νομικού ή φυσικού προσώπου που υπέβαλε αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διατηρούν στη διάθεση της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής τα έγγραφα σχετικά με την επαλήθευση των

προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 31

Αίτηση από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Στην αίτηση προσδιορίζονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ζητά ο οργανισμός να είναι αρμόδιος· η αίτηση συνοδεύεται από τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Όσον αφορά τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις διαχείρισης της ποιότητας που περιγράφονται στα τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος VI, η σχετική τεκμηρίωση μπορεί να υποβάλλεται υπό μορφή έγκυρου πιστοποιητικού μαζί με την αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης το οποίο εκδίδεται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καλύπτει το πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται από τον εν λόγω οργανισμό διαπίστευσης.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού οριστεί, επικαιροποιεί την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κάθε φορά που σημειώνονται σχετικές αλλαγές, ώστε να μπορεί η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη διαρκή συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 32

Αξιολόγηση της αίτησης

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ελέγχει την πληρότητα της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 31 και συντάσσει προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης.
2. Υποβάλλει την προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή, η οποία τη διαβιβάζει αμέσως στο συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συστήνεται από το άρθρο 78 («ΣΟΙΠ»). Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει την έκθεση έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
3. Σε προθεσμία 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή ορίζει κοινή ομάδα αξιολόγησης που αποτελείται από τουλάχιστον δύο εμπειρογνώμονες οι οποίοι επιλέγονται από κατάλογο εμπειρογνώμωνων ειδικευμένων στην αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ. Τουλάχιστον ένας από αυτούς τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή η οποία προΐσταται της κοινής ομάδας αξιολόγησης.

4. Σε προθεσμία 90 ημερών από τον ορισμό της κοινής ομάδας αξιολόγησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και η κοινή ομάδα αξιολόγησης εξετάζουν την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 31, και διενεργούν επιτόπια αξιολόγηση του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, ενδεχομένως, τυχόν θυγατρικής ή υπεργολάβου του, που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης και πρόκειται να συμμετάσχει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτή η επιτόπια αξιολόγηση δεν καλύπτει απαιτήσεις για τις οποίες ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητά να αξιολογηθεί έχει λάβει πιστοποιητικό από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2, εκτός εάν ο εκπρόσωπος της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3 ζητήσει την επιτόπια αξιολόγηση.

Οι διαπιστώσεις όσον αφορά τη μη συμμόρφωση ενός οργανισμού με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI αναφέρονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και συζητούνται μεταξύ της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και της κοινής ομάδας αξιολόγησης, με σκοπό την εξεύρεση κοινής συμφωνίας όσον αφορά την αξιολόγηση της αίτησης. Στην έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας εθνικής αρχής επισημαίνονται οι διαστάσεις απόψεων.

5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησής της και το σχέδιο κοινοποίησής της στην Επιτροπή, η οποία διαβιβάζει αμέσως τα έγγραφα αυτά στο ΣΟΠ και στα μέλη της κοινής ομάδας αξιολόγησης. Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει τα προαναφερόμενα έγγραφα έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
6. Η κοινή ομάδα αξιολόγησης διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης και με το σχέδιο κοινοποίησης εντός 21 ημερών από την παραλαβή αυτών των εγγράφων, η δε Επιτροπή την υποβάλλει αμέσως στο ΣΟΠ. Εντός 21 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της κοινής ομάδας αξιολόγησης, το ΣΟΠ εκδίδει σύσταση σχετικά με το σχέδιο κοινοποίησης, την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη της η οικεία εθνική αρχή στην απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
7. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει μέτρα, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τον τρόπο υποβολής της αίτησης κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 31 και με την αξιολόγηση της αίτησης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Άρθρο 33 *Διαδικασία κοινοποίησης*

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους όρισαν, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να κοινοποιούν μόνο οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

3. Όταν μια αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή είναι αρμόδια επίσης για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων πλην των ιατροτεχνολογικών, η αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατυπώνει, πριν από την κοινοποίηση, θετική γνώμη σχετικά με την κοινοποίηση και το πεδίο εφαρμογής της.
4. Η κοινοποίηση προσδιορίζει σαφώς το πεδίο εφαρμογής για το οποίο ορίζεται ο οργανισμός, αναφέροντας τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία εξουσιοδοτείται να αξιολογεί ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Η Επιτροπή μπορεί να καταρτίσει κατάλογο των κωδικών και των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, με σκοπό τον προσδιορισμό του πεδίου προϊόντων για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί το οποίο δηλώνουν τα κράτη μέλη στην κοινοποίησή τους. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2.
5. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από την τελική έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής, από τη γνώμη της κοινής ομάδας αξιολόγησης και από τη σύσταση του ΣΟΠ. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ακολουθεί τη σύσταση του ΣΟΠ, παρέχει δεόντως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.
6. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη αποδεικτικά έγγραφα των διευθετήσεων που ισχύουν για να εξασφαλίζεται ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός θα παρακολουθείται σε τακτική βάση και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI. Υποβάλλει, επιπλέον, στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη αρμόδιου προσωπικού για την παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 6.
7. Σε προθεσμία 28 ημερών από την κοινοποίηση, κάθε κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορεί να διατυπώσει γραπτώς αντιρρήσεις, εκθέτοντας τα επιχειρήματά του (της), είτε σε σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε σε σχέση με την παρακολούθησή του από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.
8. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώνουν αντιρρήσεις βάσει της παραγράφου 7, η ισχύς της κοινοποίησης αναστέλλεται. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στο ΣΟΠ εντός 15 ημερών από την εκπνοή της προθεσμίας που μνημονεύεται στην παράγραφο 7. Το ΣΟΠ, αφού συμβουλευθεί τα εμπλεκόμενα μέρη, διατυπώνει τη γνώμη του, το αργότερο σε 28 ημέρες από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτό. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν συμφωνεί με τη γνώμη του ΣΟΠ, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκφέρει γνώμη.
9. Εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση βάσει της παραγράφου 7 ή εάν το ΣΟΠ ή η Επιτροπή, αφού ζητηθεί η γνώμη τους βάσει της παραγράφου 8, εκφράσουν τη γνώμη ότι η κοινοποίηση μπορεί να γίνει αποδεκτή εν όλω ή εν μέρει, η Επιτροπή δημοσιεύει την κοινοποίηση.
10. Η κοινοποίηση καθίσταται έγκυρη την επομένη της δημοσίευσής της στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών, βάση την οποία αναπτύσσει και

διαχειρίζεται η Επιτροπή. Η δημοσιευμένη κοινοποίηση καθορίζει το πεδίο άσκησης της νόμιμης δραστηριότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.

Άρθρο 34

Αριθμός ταυτοποίησης και κατάλογος κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό ταυτοποίησης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό του οποίου η κοινοποίηση γίνεται δεκτή σύμφωνα με το άρθρο 33. Χορηγεί έναν μόνο αριθμό ταυτοποίησης ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διάφορων ενωσιακών πράξεων.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού.

Άρθρο 35

Παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή παρακολουθεί συνεχώς τους κοινοποιημένους οργανισμούς για να εξασφαλίσει ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, που επιτρέπουν στις αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια αυτά.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τυχόν αλλαγές, ιδίως όσον αφορά το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τις θυγατρικές ή τους υπεργολάβους, που μπορεί να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου VI ή την ικανότητά τους να διενεργούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σκοπός για τον οποίο ορίστηκαν.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαντούν, χωρίς καθυστέρηση, σε αιτήσεις που αφορούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που έχουν διενεργήσει οι ίδιοι, τις οποίες έχει υποβάλει αρχή του κράτους μέλους τους ή ενός άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή. Η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός φροντίζει να απαντηθούν οι αιτήσεις που υποβάλλουν οι αρχές άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή, εκτός αν υπάρχει θεμιτός λόγος να μην το κάνει και στην περίπτωση αυτή οι δύο πλευρές μπορούν να ζητήσουν τη γνώμη του ΣΟΙΠ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικές οι πληροφορίες που διαβιβάζονται στις αρχές άλλου κράτους μέλους ή στην Επιτροπή.
3. Τουλάχιστον μία φορά ετησίως η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αξιολογεί αν κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που υπάγεται στην αρμοδιότητά της εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που

ορίζονται στο παράρτημα VI. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει επιτόπου επίσκεψη κάθε κοινοποιημένου οργανισμού.

4. Τρία έτη μετά την κοινοποίηση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, και κατόπιν ανά τριετία, η αξιολόγηση για να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI διενεργείται από την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και από κοινή ομάδα αξιολόγησης που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 32 παράγραφοι 3 και 4. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους, το ΣΟΠ μπορεί να αρχίσει τη διαδικασία αξιολόγησης που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη διαρκή συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.
5. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες παρακολούθησης. Η έκθεση αυτή περιέχει περίληψη η οποία δημοσιοποιείται.

Άρθρο 36 *Τροποποιήσεις της κοινοποίησης*

1. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης. Οι διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 32 παράγραφοι 2 έως 6 και στο άρθρο 33 εφαρμόζονται στις τροποποιήσεις όταν αυτές συνεπάγονται επέκταση του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις η Επιτροπή δημοσιεύει αμέσως την τροποποιημένη κοινοποίηση στο μέσο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 10.
2. Όταν μια εθνική αρχή αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI, ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η εν λόγω εθνική αρχή αναστέλλει, περιορίζει, ανακαλεί, πλήρως ή εν μέρει, την κοινοποίηση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Η αναστολή δεν υπερβαίνει το ένα έτος και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά για την ίδια διάρκεια. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει τη δραστηριότητά του, η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς ανακαλεί την κοινοποίηση.

Η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε αναστολή, περιορισμό ή ανάκληση κοινοποίησης.
3. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης, το κράτος μέλος λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε οι φάκελοι του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού είτε να εξεταστούν από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό είτε να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και για την εποπτεία της αγοράς.

4. Η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αξιολογεί κατά πόσο οι λόγοι για τους οποίους τροποποιήθηκε η κοινοποίηση έχουν επίπτωση στα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός και, σε τρεις μήνες από την κοινοποίηση των τροποποιήσεων της κοινοποίησης, υποβάλλει έκθεση με τα πορίσματά της στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Όταν είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, η εν λόγω αρχή αναθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, μέσα σε εύλογη προθεσμία που καθορίζει η εν λόγω αρχή, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν το πράξει αυτό μέσα σε ορισμένη προθεσμία, ή διέκοψε τη δραστηριότητά του, η ίδια η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αναστέλλει ή αποσύρει τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά.
5. Τα πιστοποιητικά, εκτός από τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα, που εκδόθηκαν από την κοινοποιημένη αρχή για την οποία η κοινοποίηση έχει ανασταλεί, περιοριστεί ή αποσυρθεί παραμένουν σε ισχύ στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- (α) στην περίπτωση αναστολής μιας κοινοποίησης. υπό τον όρο ότι, μέσα σε τρεις μήνες από την αναστολή, είτε η αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό, είτε άλλος κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει γραπτώς ότι αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την περίοδο αναστολής·
 - (β) στην περίπτωση περιορισμού μιας κοινοποίησης: για περίοδο τριών μηνών μετά τον περιορισμό ή την απόσυρση. Η αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό μπορεί να παρατείνει κατά τρεις μήνες τη διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών, και η συνολική διάρκεια ισχύος δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες, με την προϋπόθεση ότι η αρχή αυτή αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την εν λόγω περίοδο.

Η αρχή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού που επηρεάζεται από την τροποποίηση της κοινοποίησης ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Άρθρο 37

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεχή εκπλήρωση από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων του παραρτήματος VI ή των υποχρεώσεων που υπέχει. Μπορεί επίσης να αρχίσει την έρευνα αυτή με δική της πρωτοβουλία.
2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, ύστερα από αίτηση, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και

ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής, του περιορισμού ή της απόσυρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Σε περίπτωση που το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να αναστείλει, να περιορίσει ή να αποσύρει την κοινοποίηση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3. Κοινοποιεί στο σχετικό κράτος μέλος την απόφασή της και επικαιροποιεί τη βάση δεδομένων και τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 38

Ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

Η Επιτροπή φροντίζει για την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών και για τον συντονισμό της διοικητικής πρακτικής μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 39

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

Άρθρο 40

Τέλη

1. Τα κράτη μέλη στα οποία είναι εγκατεστημένοι οι οργανισμοί επιβάλλουν τέλη στους αιτούντες οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα εν λόγω τέλη καλύπτουν, πλήρως ή εν μέρει, τις δαπάνες σχετικά με τις δραστηριότητες των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για τον καθορισμό της δομής και του ύψους των τελών που προβλέπονται στην παράγραφο 1, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας και της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα συμφέροντα των κοινοποιημένων οργανισμών που υπέβαλαν έγκυρο πιστοποιητικό το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2, και των κοινοποιημένων οργανισμών που αποτελούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής.

Κεφάλαιο V

Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης

ΤΜΗΜΑ 1 – ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Άρθρο 41

Ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης και των εγγενών κινδύνων τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.
2. Κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, ώστε να ληφθεί απόφαση. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στην τελευταία περίπτωση του στοιχείου β) του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VIII.

Τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από τη λήψη απόφασης, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στο ΣΟΠ και στην Επιτροπή την προβλεπόμενη απόφαση.

3. Η Επιτροπή μπορεί, ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, να αποφασίσει, με εκτελεστικές πράξεις, την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμησή τους.

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

4. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς που περιγράφονται στα άρθρα 61 έως 75, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 όσον αφορά τα ακόλουθα:

- (α) για να αποφασίσει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει, κατά παρέκκλιση από τα κριτήρια ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII, να ταξινομηθεί σε άλλη κατηγορία·
- (β) να τροποποιήσει ή να συμπληρώσει τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.

ΤΜΗΜΑ 2 – ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 42

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Πριν από τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο κατασκευαστής αξιολογεί τη συμμόρφωσή του. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στα παραρτήματα παράρτημα VIII έως XI.
2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, εκτός από τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης που βασίζεται στην πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και στην εξέταση του φακέλου σχεδιασμού σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα X.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία διαβούλευσης που ορίζεται στο τμήμα 6.1 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 6 του παραρτήματος IX.

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

3. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση την πλήρη διασφάλιση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα VIII, εξαιρουμένου του κεφαλαίου του II, καθώς και την αξιολόγηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου όσον αφορά τον σχεδιασμό. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα X.
4. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα VIII, με εξαίρεση το κεφάλαιο II του παραρτήματος αυτού, καθώς και την αξιολόγηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου που αφορούν τον σχεδιασμό. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που ορίζεται στο παράρτημα II σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση την επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος

σύμφωνα με το τμήμα 7 του μέρους Α ή το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος Χ.

5. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ι, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, δηλώνουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17, αφού καταρτιστεί ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ. Αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα ή έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος VIII, με εξαίρεση το κεφάλαιό του εν λόγω παραρτήματος, ή τις διαδικασίες του μέρους Α του παραρτήματος Χ. Ωστόσο, η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται:
 - (α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, στα θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης,
 - (β) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα κατασκευής που αφορούν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.
6. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να εφαρμόσουν διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου από το σχετικό προϊόν.
7. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία εφαρμόζουν τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα ΧΙ και συντάσσουν τη δήλωση που αναφέρεται στο ίδιο παράρτημα πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
8. Το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να καθορίσει ότι όλα ή ορισμένα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένου του τεχνικού φακέλου, των εκθέσεων του ελέγχου, της αξιολόγησης και της επιθεώρησης, που αφορούν τις διαδικασίες οι οποίες αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης. Αλλιώς, είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.
9. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό έρευνα υπόκεινται στις απαιτήσεις των άρθρων 50 έως 60.
10. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για να διασφαλίσει την εναρμονισμένη εφαρμογή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις ακόλουθες πτυχές:
 - τη συχνότητα και τη βάση της δειγματοληψίας στην αξιολόγηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου που αφορούν τον σχεδιασμό όπως αναφέρεται στα τμήματα 3.3 στοιχείο γ) και 4.5 του παραρτήματος VIII όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Ια και Ιβ, και στο τμήμα 7.2 του μέρους Α του παραρτήματος Χ όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ια·

- την ελάχιστη συχνότητα των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων στο εργοστάσιο και δειγματοληπτικών ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το τμήμα 4.4 του παραρτήματος VIII, λαμβανομένης υπόψη της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του προϊόντος·
- τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών ελέγχων, της εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού και της εξέτασης τύπου σύμφωνα με τα τμήματα 4.4 και 5.3 του παραρτήματος VIII, το τμήμα 3 του παραρτήματος IX και το τμήμα 5 του μέρους B του παραρτήματος X.

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

11. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, που προβλέπονται στα άρθρα 28 έως 40, ή από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας που περιγράφονται στα άρθρα 61 έως 75, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα VIII έως XI.

Άρθρο 43

Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλλει αίτηση σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό που θα επιλέξει ο ίδιος, με την προϋπόθεση ότι ο οργανισμός αυτός κοινοποιήθηκε για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν επιτρέπεται να υποβληθεί αίτηση για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε περισσότερους από έναν κοινοποιημένους οργανισμούς.
2. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τους κατασκευαστές που αποσύρουν την αίτησή τους πριν από την απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον κατασκευαστή τις πληροφορίες ή τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ορθή διεξαγωγή της επιλεγείσας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το υψηλότερο επίπεδο επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 19.3 του παραρτήματος I και το σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων που προβλέπεται στο άρθρο 26. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφέρει στην κοινοποίησή του την προβλεπόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στο ΣΟΙΠ.
2. Μέσα σε 28 ημέρες από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το ΣΟΙΠ μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης πριν από την έκδοση πιστοποιητικού. Μετά από πρόταση ενός από τα μέλη του ή της Επιτροπής, το ΣΟΙΠ αποφασίζει να υποβάλει την αίτηση αυτή σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 4. Στην αίτησή του το ΣΟΙΠ αναφέρει επιστημονικά έγκυρους λόγους υγείας στους οποίους βασίζεται η επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου για την υποβολή περίληψης της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κατά την επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου, λαμβάνεται δεόντως υπόψη η αρχή της ίσης μεταχείρισης.

Μέσα σε 5 ημέρες από την παραλαβή της αίτησης από το ΣΟΙΠ, ο κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τον κατασκευαστή σχετικά.

3. Το ΣΟΙΠ μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης το αργότερο 60 ημέρες μετά την υποβολή της εν λόγω περίληψης. Μέσα στην προθεσμία αυτή και το αργότερο 30 ημέρες μετά την υποβολή, το ΣΟΙΠ μπορεί να ζητήσει την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων είναι αναγκαίες για την ανάλυση της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό το ΣΟΙΠ μπορεί να ζητήσει δείγματα ή επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Έως ότου υποβληθούν οι πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν, η προθεσμία για παρατηρήσεις που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου αναστέλλεται. Μεταγενέστερες αιτήσεις για πρόσθετες πληροφορίες από το ΣΟΙΠ δεν συνεπάγονται αναστολή της προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις τυχόν παρατηρήσεις που λαμβάνει σύμφωνα με την παράγραφο 3. Εξηγεί στην Επιτροπή τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις, συμπεριλαμβανομένης δέουσας αιτιολόγησης για τη μη τήρηση των παρατηρήσεων που έλαβε, και την τελική απόφασή του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στο ΣΟΙΠ.
5. Όταν κρίνεται απαραίτητο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να ορίσει, κατηγορίες ή ομάδες προϊόντων, εκτός από τα προϊόντα της κατηγορίας III, στις οποίες εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1 έως 4 για προκαθορισμένη χρονική περίοδο.

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

Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν ανταποκρίνονται σε ένα ή περισσότερα από ακόλουθα κριτήρια:

- (α) καινοτομία του προϊόντος ή της τεχνολογίας στην οποία βασίζεται και σημαντικός κλινικός αντίκτυπος ή αντίκτυπος στη δημόσια υγεία·
 - (β) δυσμενής αλλαγή του προφίλ επικινδυνότητας/οφέλους μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τις συνιστώσες ή την πρώτη ύλη ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·
 - (γ) αύξηση του αριθμού των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί σύμφωνα με το άρθρο 61 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - (δ) σοβαρές ανακολουθίες στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιούν οι διαφορετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - (ε) προβλήματα δημόσιας υγείας όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την τεχνολογία στην οποία βασίζονται.
6. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη των παρατηρήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Δεν ανακοινώνει στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα ή απόρρητες, για εμπορικούς λόγους, πληροφορίες.
7. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και του ΣΟΠ για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.
8. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίσει τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για την υποβολή και την ανάλυση της περίληψης της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Άρθρο 45 *Πιστοποιητικά*

1. Τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τα παραρτήματα VIII, IX και X είναι σε μία από τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ που καθορίζεται από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή, αλλιώς, σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης την οποία αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Τα πιστοποιητικά αυτά περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθεται στο παράρτημα XII.

2. Τα πιστοποιητικά ισχύουν για την περίοδο που αναφέρουν και η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Μετά από αίτηση του κατασκευαστή, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να παραταθεί για πρόσθετο χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη κάθε φορά, βάσει νέας αξιολόγησης σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο στο πιστοποιητικό είναι έγκυρο για όσο διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.
3. Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή μέσα σε κατάλληλη προθεσμία που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί την απόφασή του.
4. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεων, και όσον αφορά πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, αποσύρονται ή απορρίπτονται και τα πιστοποιητικά στα οποία επιβάλλονται περιορισμοί. Το κοινό έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου, τα ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών που ορίζεται στο παράρτημα XII.

Άρθρο 46

Εκούσια αλλαγή κοινοποιημένου οργανισμού

1. Στην περίπτωση που ένας κατασκευαστής τερματίζει τη σύμβασή του με έναν κοινοποιημένο οργανισμό και συνάπτει σύμβαση με άλλον κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο τρόπος της αλλαγής του κοινοποιημένου οργανισμού ορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού και του νέου κοινοποιημένου οργανισμού. Η συμφωνία αυτή θίγει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:
 - (α) την ημερομηνία λήξης της ισχύος των πιστοποιητικών που εξέδωσε ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός·
 - (β) την ημερομηνία έως την οποία ο αριθμός ταυτοποίησης του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να δηλώνεται τόσο στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής όσο και σε τυχόν διαφημιστικό υλικό·
 - (γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·

- (δ) την ημερομηνία από την οποία ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Κατά την ημερομηνία λήξης της ισχύος, ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός ανακαλεί τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει για τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 47

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 42, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν, ύστερα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη της χρήσης, στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους, συγκεκριμένου προϊόντος για το οποίο δεν έχει εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 42 και του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της προστασίας της υγείας ή της ασφάλειας των ασθενών.
2. Το κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά ή την έναρξη της χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην περίπτωση που η άδεια αυτή χορηγείται για άλλη χρήση εκτός της χρήσης για έναν ασθενή.
3. Μετά από αίτηση κράτους μέλους και όταν αυτό είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας του ασθενή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να παρατείνει για καθορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ μιας άδειας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στο έδαφος της Ένωσης και να ορίσει τους όρους υπό τους οποίους το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

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

Άρθρο 48

Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης

1. Για τους σκοπούς της εξαγωγής και μετά από αίτηση του κατασκευαστή, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής είναι κανονικά εγκατεστημένος και ότι το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης. Το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης ισχύει για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται σε αυτό και δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη ούτε τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 45 και εκδίδεται για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν

2. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καταρτίσει υπόδειγμα πιστοποιητικού ελεύθερης πώλησης λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή πρακτική όσον αφορά τη χρήση των πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2.

Κεφάλαιο VI

Κλινική αξιολόγηση και κλινικές έρευνες

Άρθρο 49 *Κλινική αξιολόγηση*

1. Ο κατασκευαστής διενεργεί κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παρόν άρθρο και στο μέρος Α του παραρτήματος XIII.
2. Μια κλινική αξιολόγηση ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά αξιόπιστη διαδικασία βασισμένη:
 - (α) σε κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - αποδεικνύεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται στην κλινική αξιολόγηση και το ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα είναι ισοδύναμα,
 - τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων
 - (β) κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 50 έως 60 και το παράρτημα XIV·
 - (γ) κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών στοιχείων που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β).
3. Στις περιπτώσεις που η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων με βάση τα κλινικά δεδομένα δεν θεωρείται σκόπιμη, η εξαίρεση αυτή αιτιολογείται επαρκώς με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και την εξέταση των λεπτομερών στοιχείων σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και του ανθρώπινου σώματος, τις επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και τους ισχυρισμούς των κατασκευαστών. Η ικανότητα απόδειξης της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων μόνο βάσει των αποτελεσμάτων των μεθόδων μη κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των επιδόσεων, της συγκριτικής αξιολόγησης και της προκλινικής αξιολόγησης, πρέπει να τεκμηριώνεται δεόντως στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

4. Η κλινική αξιολόγηση και η σχετική τεκμηρίωσή επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα στοιχεία που προκύπτουν από την υλοποίηση από τον κατασκευαστή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6.
5. Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της τεκμηριώνονται σε έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο τμήμα 6 του μέρους Α του παραρτήματος XIII, η οποία περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα II για το σχετικό προϊόν ή υπάρχει παραπομπή σε αυτήν.

Άρθρο 50

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες

1. Οι κλινικές έρευνες υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 50-60 και του παραρτήματος XIV εάν ο σκοπός της διενέργειάς τους είναι ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους:
 - (α) να επαληθεύσουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για έναν ή περισσότερους από τους ειδικούς σκοπούς ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, και να επιτυγχάνουν τις επιδιωκόμενες επιδόσεις που προσδιορίζει ο κατασκευαστής·
 - (β) να επαληθεύσουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχουν στον ασθενή τα οφέλη που προσδιορίζει ο κατασκευαστής·
 - (γ) να καθορίσουν τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, και να εκτιμήσουν αν αυτές είναι αποδεκτός κίνδυνος σε σχέση με τα προβλεπόμενα οφέλη του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
2. Εάν ο ανάδοχος δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, διασφαλίζει ότι ένας αρμόδιος επικοινωνίας του είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Ο εν λόγω αρμόδιος επικοινωνίας είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον ανάδοχο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επικοινωνία με τον εν λόγω αρμόδιο θεωρείται ως επικοινωνία με τον ανάδοχο.
3. Οι κλινικές έρευνες σχεδιάζονται και διενεργούνται έτσι ώστε να προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων σε μια κλινική έρευνα και να είναι αξιόπιστα και έγκυρα τα κλινικά δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες.
4. Ο σχεδιασμός, η διενέργεια, η καταγραφή και η υποβολή έκθεσης για τις κλινικές έρευνες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 50 έως 60 και του παραρτήματος XIV.

Άρθρο 51
Αίτηση για κλινικές έρευνες

1. Πριν από την υποβολή της πρώτης αίτησης, ο ανάδοχος προμηθεύεται από το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53 έναν αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης για μια κλινική έρευνα που διενεργείται σε έναν ή περισσότερους τόπους, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Ο ανάδοχος χρησιμοποιεί τον εν λόγω αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης κατά την καταχώριση της κλινικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 52.

2. Ο ανάδοχος της κλινικής έρευνας υποβάλλει στο(στα) κράτος(-η) μέλος(-η) στο (στα) οποίο(-α) θα διενεργηθεί η έρευνα αίτηση που συνοδεύεται από την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV. Μέσα σε έξι ημέρες από την παραλαβή της αίτησης, το σχετικό κράτος μέλος κοινοποιεί στον ανάδοχο αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

Αν το κράτος μέλος δεν κοινοποιήσει αυτά τα στοιχεία στον ανάδοχο μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η κλινική έρευνα θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης.

3. Αν το κράτος μέλος εκτιμά ότι η κλινική έρευνα για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, πληροφορεί σχετικά τον ανάδοχο και καθορίζει ανώτατη προθεσμία έξι ημερών για να διατυπώσει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση.

Εάν ο ανάδοχος δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε συμπληρώσει την αίτηση εντός της χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Αν το κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσα σε τρεις ημέρες από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της πλήρους αίτησης, η κλινική έρευνα θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο ανάδοχος σύμφωνα με την παράγραφο 2 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο ανάδοχος δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.

5. Ο ανάδοχος μπορεί να αρχίσει την κλινική έρευνα:

- (α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα της κατηγορίας III και των εμφυτεύσιμων προϊόντων ή των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας για μακροπρόθεσμη χρήση της κατηγορίας IIa ή IIb, μόλις το σχετικό κράτος μέλος κοινοποιήσει στον ανάδοχο την έγκρισή του·
- (β) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα εκτός εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο α) αμέσως μετά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης με την προϋπόθεση ότι το σχετικό κράτος μέλος το αποφάσισε και ότι

αποδεικνύεται ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα·

- (γ) μετά τη λήξη προθεσμίας 35 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εκτός αν το σχετικό κράτος μέλος, κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, γνωστοποιήσει στον ανάδοχο ότι η αίτηση απορρίπτεται για λόγους που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή τη δημόσια τάξη.
6. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από τον οργανισμό στον οποίο βρίσκεται(-ονται) ο(οι) τύπος(-οι) της έρευνας, από τους συμμετέχοντες ερευνητές, και είναι ανεπηρέαστα από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη επιρροή.
- Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού ένας εύλογος αριθμός προσώπων τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψη η γνώμη τουλάχιστον ενός προσώπου από πρωταρχικά μη επιστημονικό τομέα ενδιαφέροντος. Λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός τουλάχιστον ασθενή.
7. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου και της συνολικής ανάπτυξης των κανονιστικών ρυθμίσεων, τις απαιτήσεις για τα έγγραφα που πρέπει να υποβληθούν με την αίτηση για την κλινική έρευνα που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV.

Άρθρο 52

Καταχώριση κλινικών ερευνών

1. Πριν από την έναρξη των κλινικών ερευνών, ο ανάδοχος εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53 τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την κλινική έρευνα:
- (α) τον αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης της κλινικής έρευνας·
- (β) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του αναδόχου και, ενδεχομένως, του αρμόδιου επικοινωνίας του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση·
- (γ) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του φυσικού ή νομικού προσώπου που είναι αρμόδιο για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό έρευνα, αν είναι διαφορετικό από τον ανάδοχο·
- (δ) την περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό έρευνα·
- (ε) την περιγραφή του(των) ιατροτεχνολογικού(-ών) προϊόντος(-ων) αναφοράς·
- (στ) τον σκοπό της κλινικής έρευνας·
- (ζ) το καθεστώς της κλινικής έρευνας.

2. Μέσα σε μία εβδομάδα από οποιαδήποτε αλλαγή στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ανάδοχος επικαιροποιεί τα σχετικά δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53.
3. Οι πληροφορίες είναι προσβάσιμες από το κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53, εκτός αν, για το σύνολο ή μέρος των πληροφοριών αυτών, δικαιολογείται να τηρηθεί το απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:
 - (α) προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001·
 - (β) προστασία εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών·
 - (γ) αποτελεσματικής εποπτείας της διενέργειας κλινικής έρευνας από το(τα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η).
4. Δεν δημοσιοποιούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων σε κλινικές έρευνες.

Άρθρο 53

Ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του αποκλειστικού αριθμού ταυτοποίησης για κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 και για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) την καταχώριση των κλινικών ερευνών σύμφωνα με το άρθρο 52·
 - (β) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 56·
 - (γ) τις πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές έρευνες που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη στην περίπτωση μίας μόνο αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 58·
 - (δ) τις εκθέσεις σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 2 στην περίπτωση μίας μόνο αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 58·
2. Κατά τη δημιουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το σύστημα είναι διαλειτουργικό με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο [...] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...]/. Με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 52, οι πληροφορίες που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμες μόνο από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.
3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να καθορίζει ποιες άλλες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές έρευνες

που αντιπαράβλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμες από το κοινό, ώστε να είναι δυνατή η διαλειτουργικότητα με τη βάση δεδομένων της ΕΕ που δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο [...] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο. Εφαρμόζεται το άρθρο 52 παράγραφοι 3 και 4.

Άρθρο 54

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

1. Όταν μια κλινική έρευνα αποσκοπεί στην περαιτέρω αξιολόγηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 42 για να φέρει τη σήμανση CE και στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του που αναφέρεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στο εξής «έρευνα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά», ο ανάδοχος κοινοποιεί στα σχετικά κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της αν η έρευνα θα υποβάλει συμμετέχοντες σε πρόσθετες επεμβατικές ή επαχθείς διαδικασίες. Εφαρμόζονται το άρθρο 50 παράγραφοι 1 έως 3, το άρθρο 52, το άρθρο 55, το άρθρο 56 παράγραφος 1, το άρθρο 57 παράγραφος 1, το άρθρο 57 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο και οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος XIV.
2. Αν ο σκοπός της κλινικής έρευνας όσον αφορά ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που επιτρέπεται, σύμφωνα με το άρθρο 42, να φέρει τη σήμανση CE είναι να αξιολογήσει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση άλλη από εκείνη που αναφέρεται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος I και στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται τα άρθρα 50 έως 60.

Άρθρο 55

Ουσιαστικές τροποποιήσεις σε κλινική έρευνα

1. Αν ο ανάδοχος επιφέρει μεταβολές σε μια κλινική έρευνα οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν σημαντική επίπτωση στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα των κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από την έρευνα, κοινοποιεί στο(στα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η) τους λόγους των τροποποιήσεων και το περιεχόμενό τους. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από επικαιροποιημένη έκδοση της σχετικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV.
2. Ο ανάδοχος μπορεί να εφαρμόσει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την κοινοποίηση, εκτός αν το σχετικό κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει στον ανάδοχο ότι τις απορρίπτει για λόγους δημόσιας υγείας, ασφάλειας των ασθενών ή δημόσιας τάξης.

Άρθρο 56

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών

1. Όταν ένα κράτος μέλος απορρίπτει, αναστέλλει ή τερματίζει μια κλινική έρευνα, ή ζητά ουσιαστική τροποποίηση ή προσωρινή παύση μιας κλινικής έρευνας, ή πληροφορείται από τον ανάδοχο τον πρόωρο τερματισμό κλινικής έρευνας για

λόγους ασφάλειας, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει την απόφασή του και τους σχετικούς λόγους σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.

2. Στην περίπτωση που μια αίτηση αποσύρεται από τον ανάδοχο πριν ληφθεί απόφαση από ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά όλα τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.

Άρθρο 57

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

1. Αν ο ανάδοχος διακόψει προσωρινά μια κλινική έρευνα για λόγους ασφάλειας, ενημερώνει το σχετικό κράτος μέλος μέσα σε 15 ημέρες από την προσωρινή διακοπή.
2. Ο ανάδοχος κοινοποιεί σε κάθε σχετικό κράτος μέλος το τέλος της κλινικής έρευνας όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος και αιτιολογεί κάθε πρόωρο τερματισμό. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από το τέλος της κλινικής έρευνας όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Αν η έρευνα διενεργείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο ανάδοχος ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη σχετικά με τη λήξη της συνολικής κλινικής έρευνας. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από το τέλος της συνολικής κλινικής έρευνας.

3. Μέσα σε ένα έτος από το τέλος της κλινικής έρευνας, ο ανάδοχος υποβάλλει στα σχετικά κράτη μέλη περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας σε μορφή έκθεσης κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο τμήμα 2.7 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIV. Ωστόσο, εάν, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί η έκθεση της κλινικής έρευνας μέσα σε ένα έτος, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή το σχέδιο κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο τμήμα 3 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV προσδιορίζει την ημερομηνία γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας και εξηγεί τις αιτίες.

Άρθρο 58

Κλινικές έρευνες που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη

1. Μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53, ο ανάδοχος μιας κλινικής έρευνας που πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να υποβάλει, για τους σκοπούς του άρθρου 51, μία μόνο αίτηση η οποία, μετά την παραλαβή της, διαβιβάζεται ηλεκτρονικά στα οικεία κράτη μέλη.
2. Στην εν λόγω μία αίτηση ο ανάδοχος προτείνει ένα από τα οικεία κράτη μέλη ως κράτος μέλος-συντονιστή. Αν το εν λόγω κράτος μέλος δεν επιθυμεί να αναλάβει αυτό το καθήκον, συμφωνεί με ένα άλλο σχετικό κράτος μέλος, μέσα σε προθεσμία έξι ημερών από την υποβολή της μίας αίτησης, ώστε αυτό το τελευταίο να είναι το κράτος μέλος-συντονιστής. Εάν κανένα άλλο κράτος μέλος δεν δεχθεί να είναι

κράτος μέλος-συντονιστής, τότε ορίζεται κράτος μέλος-συντονιστής το προτεινόμενο από τον ανάδοχο κράτος μέλος. Αν ένα άλλο κράτος μέλος από εκείνο που προτείνει ο ανάδοχος γίνει κράτος μέλος-συντονιστής, η προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 αρχίζει την ημέρα μετά την αποδοχή του καθήκοντος.

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

Το κράτος μέλος-συντονιστής:

- (α) μέσα σε 6 ημέρες από την παραλαβή της μίας αίτησης, γνωστοποιεί στον ανάδοχο αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV για την οποία κάθε κράτος μέλος επαληθεύει την πληρότητα. Το άρθρο 51 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται στο κράτος μέλος-συντονιστή για την επαλήθευση του κατά πόσο η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και κατά πόσο η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV. Το άρθρο 51 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται σε κάθε κράτος μέλος για την επαλήθευση της πληρότητας της τεκμηρίωσης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV.
 - (β) τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της συντονισμένης αξιολόγησης σε μια έκθεση η οποία λαμβάνεται υπόψη από τα άλλα σχετικά κράτη μέλη όταν αποφασίζουν για την αίτηση του αναδόχου σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 5.
4. Οι ουσιαστικές τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 55 γνωστοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. Κάθε αξιολόγηση που αποσκοπεί να προσδιορίσει αν υπάρχουν λόγοι απόρριψης, σύμφωνα με το άρθρο 55, πραγματοποιείται υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή.
 5. Για τους σκοπούς του άρθρου 57 παράγραφος 3, ο ανάδοχος υποβάλλει την έκθεση κλινικής έρευνας στο σχετικό κράτος μέλος μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.
 6. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στο κράτος μέλος-συντονιστή για την εκτέλεση των καθηκόντων του που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 59

Καταγραφή και αναφορά συμβάντων κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών

1. Ο ανάδοχος καταγράφει πλήρως τα ακόλουθα:

- (α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν στο σχέδιο της κλινικής έρευνας το οποίο διαπιστώνεται ότι έχει καθοριστική σημασία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας, λαμβανομένων υπόψη των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 1·
- (β) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν·
- (γ) κάθε ελάττωμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·
- (δ) τα νέα ευρήματα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως γ).

2. Ο ανάδοχος αναφέρει, χωρίς καθυστέρηση, σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργήθηκε κλινική έρευνα τα ακόλουθα:

- (α) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό έρευνα, το φάρμακο αναφοράς ή τη διαδικασία έρευνας με αιτιώδη σχέση ή όταν η εν λόγω αιτιώδης σχέση είναι πιθανή·
- (β) κάθε ελάττωμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·
- (γ) τα νέα ευρήματα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως β).

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

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

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

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

Η παρούσα παράγραφος δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων κρατών μελών να πραγματοποιήσουν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίσουν μέτρα σύμφωνα με

τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Το κράτος μέλος-συντονιστής και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και των μέτρων αυτών.

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

Άρθρο 60 *Εκτελεστικές πράξεις*

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

- (α) τα εναρμονισμένα έντυπα για τις αιτήσεις σχετικά με κλινικές έρευνες και με την αξιολόγησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 51 και 58, λαμβανομένων υπόψη ειδικών κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (β) τη λειτουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53·
- (γ) τα εναρμονισμένα έντυπα για την κοινοποίηση ερευνών κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 1, και ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 55·
- (δ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 56·
- (ε) τα εναρμονισμένα έντυπα για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 59·
- (στ) τις προθεσμίες για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που πρόκειται να κοινοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 59.

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

Κεφάλαιο VII

Επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς

ΤΜΗΜΑ 1 – ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 61

Αναφορά περιστατικών και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας

1. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 62 τα ακόλουθα:
 - (α) κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης·
 - (β) κάθε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας που λαμβάνεται σε μια τρίτη χώρα σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο επίσης διατίθεται νόμιμα στην αγορά της Ένωσης, αν ο λόγος που δικαιολογεί τη λήψη του επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας δεν αφορά αποκλειστικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην τρίτη χώρα.

Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την αναφορά σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο χωρίς καθυστέρηση, και όχι αργότερα από 15 ημέρες από τη στιγμή που πληροφορούνται το περιστατικό και την αιτιώδη σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τους ή την λογική πιθανότητα αιτιώδους σχέσης. Για την προθεσμία αναφοράς λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του περιστατικού. Όταν απαιτείται να διασφαλιστεί η έγκαιρη αναφορά, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από την πλήρη αναφορά.
2. Για παρόμοια σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν με το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των οποίων η βασική αιτία διαπιστώθηκε ή για τα οποία εφαρμόστηκε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας, οι κατασκευαστές μπορούν να υποβάλλουν περιοδικά συνοπτικές αναφορές αντί των μεμονωμένων αναφορών για τα περιστατικά, υπό τον όρο ότι οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 5 στοιχεία α), β) και γ) συμφώνησαν με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα της περιοδικής συνοπτικής αναφοράς.
3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές τους τα ύποπτα σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με το στοιχείο α) της παραγράφου 1. Καταγράφουν τις αναφορές αυτές κεντρικά σε εθνικό επίπεδο. Όταν μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους λαμβάνει τέτοιες αναφορές, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του σχετικού

ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνεται για το περιστατικό. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση.

Τα κράτη μέλη συντονίζουν τη δράση τους για την κατάρτιση τυποποιημένων διαδικτυακών εντύπων για την αναφορά σοβαρών περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς.

4. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικών και επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Άρθρο 62

Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) τις αναφορές των κατασκευαστών για σοβαρά περιστατικά και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1·
 - (β) τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2·
 - (γ) τις αναφορές των αρμόδιων αρχών για σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
 - (δ) τις αναφορές των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο 64·
 - (ε) τις επιτόπιες οδηγίες ασφάλειας των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 5·
 - (στ) τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών αφενός και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφοι 4 και 7.
2. Στις πληροφορίες τις οποίες το ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβάλλει και επεξεργάζεται έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες υγείας και το κοινό έχουν κατάλληλη πρόσβαση στο ηλεκτρονικό σύστημα.
4. Βάσει συμφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει στις εν λόγω αρμόδιες αρχές ή διεθνείς οργανισμούς κατάλληλη πρόσβαση στη βάση δεδομένων. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αμοιβαιότητα και προβλέπουν εμπιστευτικότητα και προστασία των δεδομένων ισοδύναμες με εκείνες που εφαρμόζονται στην Ένωση.

5. Οι αναφορές σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2, οι αναφορές για σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, και οι αναφορές των τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 64, διαβιβάζονται αυτομάτως, μετά την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στις αρμόδιες αρχές των ακόλουθων κρατών μελών:
- (α) του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό·
 - (β) του κράτους μέλους στο οποίο εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·
 - (γ) του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής·
 - (δ) κατά περίπτωση, του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 45 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν·

Άρθρο 63

Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με ένα σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή σχετικά με ένα επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους, και οι οποίες γνωστοποιούνται σε αυτά σύμφωνα με το άρθρο 61, αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, αν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή.

Αν, σε περίπτωση αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή βεβαιωθεί ότι οι αναφορές αφορούν σοβαρό περιστατικό, κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση τις αναφορές αυτές στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 62, εκτός αν το ίδιο περιστατικό έχει ήδη αναφερθεί από τον κατασκευαστή.
2. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν αξιολόγηση της επικινδυνότητας όσον αφορά τα αναφερθέντα σοβαρά περιστατικά ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας λαμβάνοντας υπόψη κριτήρια όπως την αιτιώδη σχέση, την ανιχνευσιμότητα και την πιθανότητα επανάληψης του περιστατικού, τη συχνότητα χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την πιθανότητα βλάβης και τη σοβαρότητα της βλάβης, το κλινικό όφελος από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, τους προβλεπόμενους και πιθανούς χρήστες, και τον σχετικό πληθυσμό. Αξιολογούν επίσης το κατά πόσο είναι ικανοποιητικό το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή και αν είναι σκόπιμο να ληφθεί άλλο διορθωτικό μέτρο και το είδος του. Παρακολουθούν την έρευνα του κατασκευαστή σχετικά με το περιστατικό.
3. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο και αν το σοβαρό περιστατικό ή το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας μπορεί να συσχετιστεί με μια ουσία η οποία, όταν χρησιμοποιείται χωριστά, θεωρείται φάρμακο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή η συντονίζουσα

αρμόδια αρχή που αναφέρονται στην παράγραφο 6 ενημερώνει τη σχετική αρμόδια αρχή φαρμάκων, ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), της/του οποίας/οποίου η γνώμη ζητήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο.

Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διέπει ο παρών κανονισμός σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και όταν το σοβαρό περιστατικό ή το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας μπορεί να συσχετιστεί με τους ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η αρμόδια αρχή ή η συντονίζουσα αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ενημερώνει την οικεία αρμόδια αρχή για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα της οποίας η γνώμη ζητήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο.

4. Μετά την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή που αξιολογεί ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 62, τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή επιβάλλεται σε αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα αντίστοιχα συμβάντα και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της.

5. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι χρήστες του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος πληροφορούνται, χωρίς καθυστέρηση, το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόζεται, με επιτόπια οδηγία ασφάλειας. Με εξαίρεση τα επείγοντα θέματα, το περιεχόμενο του σχεδίου της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, στη συντονίζουσα αρμόδια αρχή ώστε να δοθεί σε αυτές η δυνατότητα να διατυπώσουν παρατηρήσεις. Το περιεχόμενο της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας είναι το ίδιο σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν η ιδιαίτερη κατάσταση ενός κράτους μέλους δικαιολογείται δεόντως.

Ο κατασκευαστής εισάγει την επιτόπια οδηγία ασφάλειας στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 62, έτσι ώστε να υπάρχει πρόσβαση σε αυτήν.

6. Οι αρμόδιες αρχές ορίζουν μια συντονίζουσα αρμόδια αρχή η οποία συντονίζει τις αξιολογήσεις τους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- (α) παρόμοια σοβαρά περιστατικά συμβαίνουν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και αφορούν το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος του ίδιου κατασκευαστή·
- (β) επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας εφαρμόζεται ή προβλέπεται να εφαρμοστεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη·

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή είναι εκείνη του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, εκτός αν συμφωνήθηκε διαφορετικά μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή πληροφορεί τον κατασκευαστή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή ότι αναλαμβάνει το καθήκον της συντονίζουσας αρχής.

7. Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:
- (α) παρακολούθηση της διερεύνησης του σοβαρού περιστατικού από τον κατασκευαστή και του διορθωτικού μέτρου που προβλέπεται να εφαρμοστεί·
 - (β) διαβούλευση με τον κοινοποιημένο οργανισμό που εκδίδει το πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 45 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν όσον αφορά τις συνέπειες του σοβαρού περιστατικού για το πιστοποιητικό·
 - (γ) συμφωνία με τον κατασκευαστή και τις άλλες αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 5 στοιχεία α) έως γ) για τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα των περιοδικών συνοπτικών αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2·
 - (δ) συμφωνία με τον κατασκευαστή και άλλες αρμόδιες αρχές σχετικά με την εφαρμογή του κατάλληλου επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας·
 - (ε) πληροφόρηση των άλλων αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 62, για την πρόοδο και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της.

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

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

Άρθρο 64 *Αναφορά τάσεων*

Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIβ και III αναφέρουν στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 62 κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά ή αναμενόμενων παρενέργειες που έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I και που οδήγησαν ή μπορεί να οδηγήσουν σε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, σε σύγκριση με τα αναμενόμενα οφέλη. Η σημαντική αύξηση προκύπτει από τη σύγκριση με την προβλεπόμενη συχνότητα ή τη σοβαρότητα τέτοιων περιστατικών ή τις αναμενόμενες παρενέργειες όσον αφορά το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, ή την κατηγορία ή την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης χρονικής περιόδου που καθορίζεται στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Εφαρμόζεται το άρθρο 63.

Άρθρο 65
Φάκελος των δεδομένων για την επαγρύπνηση

Οι κατασκευαστές επικαιροποιούν τον τεχνικό τους φάκελο με πληροφορίες σχετικά με τα περιστατικά που λαμβάνουν από τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς και τους χρήστες, τα σοβαρά περιστατικά, τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας, τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές του άρθρου 61, τις αναφορές τάσεων του άρθρου 64 και τις επιτόπιες οδηγίες ασφάλειας του άρθρου 63 παράγραφος 5. Οι κατασκευαστές θέτουν τον φάκελο αυτό στη διάθεση των κοινοποιημένων οργανισμών τους, οι οποίοι αξιολογούν τις συνέπειες των δεδομένων για την επαγρύπνηση στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την έκδοση των πιστοποιητικών.

Άρθρο 66
Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τους όρους και τις διαδικαστικές πτυχές που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 61 έως 65 όσον αφορά τα ακόλουθα:

- (α) τυπολογία σοβαρών περιστατικών και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας σχέση με ειδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (β) εναρμονισμένα έντυπα για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας, περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα 61 και 64·
- (γ) προθεσμίες για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας, περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που αναφέρεται σύμφωνα με τα άρθρα 61 και 64·
- (δ) εναρμονισμένα έντυπα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 63.

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

ΤΜΗΜΑ 2 ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Άρθρο 67
Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τη λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, εξέτασης της τεκμηρίωσης και φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων με βάση επαρκή δείγματα. Λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και τις καταγγελίες. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα αναγκαία

έγγραφα και τις πληροφορίες για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους και, όποτε είναι σκόπιμο και δικαιολογημένο, την είσοδό τους στις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων και τη λήψη των απαιτούμενων δειγμάτων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μπορούν, όταν το κρίνουν αναγκαίο, να καταστρέψουν ή να αχρηστεύσουν με άλλο τρόπο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο.

2. Τα κράτη μέλη οφείλουν σε τακτά χρονικά διαστήματα να πραγματοποιούν ανασκοπήσεις και να αξιολογούν τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους. Παρόμοιες ανασκοπήσεις και αξιολογήσεις πρέπει να διεξάγονται τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια και τα αποτελέσματα αυτών πρέπει να κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Το σχετικό κράτος μέλος συντάσσει περίληψη των αποτελεσμάτων, στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό.
3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους για την εποπτεία της αγοράς, συνεργάζονται μεταξύ τους και ανταλλάσσουν μεταξύ τους και με την Επιτροπή τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν για καταμερισμό των εργασιών και εξειδίκευση.
4. Αν σε ένα κράτος μέλος είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς ή τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα περισσότερες από μία αρχές, οι αρχές αυτές συνεργάζονται μεταξύ τους, ανταλλάσσοντας τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον ρόλο και τα καθήκοντά τους.
5. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές των τρίτων χωρών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης και την προώθηση δραστηριοτήτων σχετικών με την εποπτεία της αγοράς.

Άρθρο 68

Ηλεκτρονικά συστήματα εποπτείας της αγοράς

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) πληροφορίες σχετικά με τα μη συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφοι 2, 4 και 6·
 - (β) πληροφορίες σχετικά με τα συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 72 παράγραφος 2·
 - (γ) πληροφορίες σχετικά με την τυπική μη συμμόρφωση προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 73 παράγραφος 2·
 - (δ) πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 2·

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαβιβάζονται αμέσως, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, σε όλες τις σχετικές αρμόδιες αρχές και έχουν πρόσβαση σε αυτές τα κράτη μέλη και η Επιτροπή.

Άρθρο 69

Αξιολόγηση όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια σε εθνικό επίπεδο

Όταν, με βάση τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και άλλες πληροφορίες, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, πραγματοποιούν αξιολόγηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 70

Διαδικασία αντιμετώπισης των μη συμμορφούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν, μετά την αξιολόγηση βάσει του άρθρου 69, οι αρμόδιες αρχές διαπιστώνουν, ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, δεν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ζητούν, χωρίς καθυστέρηση, από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα και δεόντως αιτιολογημένα διορθωτικά μέτρα, ώστε να συμμορφωθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις εν λόγω απαιτήσεις, να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η διαθεσιμότητά του στην αγορά, να υπόκειται η διαθεσιμότητά του στην αγορά σε ειδικές απαιτήσεις, να αποσυρθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την αγορά ή να ανακληθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογο με τη φύση του κινδύνου.
2. Εάν οι αρμόδιες αρχές θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68.
3. Οι οικονομικοί φορείς εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχουν εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά σε όλη την Ένωση.
4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λαμβάνει επαρκή διορθωτικά μέτρα μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην εθνική αγορά ή να αποσύρουν το προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση, στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68

5. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που λαμβάνονται καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας.
6. Τα κράτη μέλη εκτός από εκείνο που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος και τα μέτρα που έλαβαν για το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις αντιρρήσεις τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68.
7. Αν μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.
8. Όλα τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται, χωρίς καθυστέρηση, τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Άρθρο 71
Διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης

1. Αν, μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις για ένα προσωρινό μέτρο που έλαβε ένα άλλο κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέτρο είναι αντίθετο με την ενωσιακή νομοθεσία, η Επιτροπή αξιολογεί το εθνικό μέτρο. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.
2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 70 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο. Όταν στις καταστάσεις που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 72 ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια που προέρχεται από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το(τα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η), η Επιτροπή, κατόπιν αίτησης κράτους μέλους ή δικής της πρωτοβουλίας, μπορεί να λάβει, με εκτελεστικές πράξεις, τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη της χρήσης του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 4.

Άρθρο 72

Διαδικασία αντιμετώπισης των συμμορφούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν, μετά την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 69, ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι παρόλο που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί στην αγορά νόμιμα ή έχει αρχίσει να χρησιμοποιείται νόμιμα, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, το εν λόγω κράτος μέλος ζητεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λάβουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν διατίθεται στην αγορά ή αρχίζει να χρησιμοποιείται, δεν παρουσιάζει πλέον τον κίνδυνο αυτό, να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου.
2. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα που έλαβε, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που πραγματοποίησε το κράτος μέλος, στα οποία προσδιορίζεται η φύση του σχετικού κινδύνου και η φύση και η διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων.
3. Η Επιτροπή αξιολογεί τα προσωρινά εθνικά μέτρα. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει αμέσως εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 4.
4. Αν το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 70 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

Άρθρο 73

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 70, όταν ένα κράτος μέλος προβεί σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, ζητεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:
 - (α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση των τυπικών απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 18·

- (β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί σε ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αντίθεση με το άρθρο 18·
 - (γ) σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος κανονισμού, η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί ορθά σε ένα προϊόν το οποίο δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
 - (δ) η δήλωση συμμόρφωση ΕΕ δεν έχει συνταχθεί σωστά ή δεν έχει συμπληρωθεί·
 - (ε) οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες, δεν είναι πλήρεις ή δεν παρέχονται στην (στις) απαιτούμενη(-ες) γλώσσα(-ες)·
 - (στ) ο τεχνικός φάκελος, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής αξιολόγησης, δεν είναι διαθέσιμος ή πλήρης·
2. Αν ο οικονομικός φορέας δεν θέσει τέρμα στη μη συμμόρφωση μέσα στο χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το σχετικό κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση του προϊόντος που διατίθεται στην αγορά ή για να διασφαλίσει την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68.

Άρθρο 74 *Προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας*

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί να λάβει κάθε αναγκαίο και δικαιολογημένο μέτρο αν, ύστερα από αξιολόγηση που πραγματοποιεί και η οποία επισημαίνει πιθανό κίνδυνο για την υγεία από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μια ειδική κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά ή η έναρξη της χρήσης του προϊόντος αυτού ή της ειδικής κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων θα πρέπει να απαγορευτεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το προϊόν αυτό ή η ειδική κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά ή να ανακληθούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας.
2. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και σε όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68.
3. Η Επιτροπή αξιολογεί τα ληφθέντα προσωρινά εθνικά μέτρα. Η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

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

4. Αν από την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 αποδεικνύεται ότι η εξασφάλιση της διαθεσιμότητας στην αγορά ή η έναρξη της χρήσης ενός προϊόντος, μιας ειδικής κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων, θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το προϊόν αυτό ή η κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για να λαμβάνει τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα.

Όταν το επιβάλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 90.

Άρθρο 75
Ορθή διοικητική πρακτική

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

Κεφάλαιο VIII

Συνεργασία μεταξύ κρατών μελών, συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εργαστηρίων αναφοράς ΕΕ, κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Άρθρο 76

Αρμόδιες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Παρέχουν στις αρχές τους τις εξουσίες, τους πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τις αρμόδιες αρχές στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει τον κατάλογο των αρμόδιων αρχών.
2. Για την εφαρμογή των άρθρων 50 έως 60 τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν εθνικό σημείο επαφής εκτός της εθνικής αρχής. Στην περίπτωση αυτή οι αναφορές σε αρμόδια αρχή στον παρόντα κανονισμό νοείται ότι περιλαμβάνουν το εθνικό σημείο επαφής.

Άρθρο 77

Συνεργασία

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμμετέχουν σε πρωτοβουλίες που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των κανονιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 78

Συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Συγκροτείται συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΙΠ).
2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεώνεται, τα οποία παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα του παρόντος κανονισμού, καθώς και ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] [σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα]. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει να διορίζει μόνο ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στους δύο τομείς.

Τα μέλη του ΣΟΙΠ επιλέγονται με βάση τις ικανότητες και την εμπειρία τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών

ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εκπροσωπούν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα και τον οργανισμό στον οποίο ανήκουν τα μέλη.

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

3. Το ΣΟΠ συνεδριάζει τακτικά και, όταν το απαιτεί η κατάσταση, ύστερα από αίτηση της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Στις συνεδριάσεις συμμετέχουν είτε τα μέλη που διορίζονται για την ικανότητα και την εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα του παρόντος κανονισμού ή τα μέλη που διορίζονται για την εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] [σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα], ή τα μέλη που διορίζονται για τους δύο κανονισμούς, κατά περίπτωση.
4. Το ΣΟΠ καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν η συναίνεση δεν μπορεί να επιτευχθεί, το ΣΟΠ αποφασίζει με την πλειοψηφία των μελών του. Τα μέλη με διστάμενες απόψεις μπορούν να ζητούν να καταγράφονται στο ΣΟΠ οι θέσεις τους και το σκεπτικό στο οποίο βασίζονται.
5. Στο ΣΟΠ την προεδρία ασκεί ο εκπρόσωπος της Επιτροπής. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει σε ψηφοφορία στο ΣΟΠ.
6. Το ΣΟΠ μπορεί να καλεί, κατά περίπτωση, εμπειρογνώμονες και άλλα τρίτα μέρη να συμμετάσχουν σε συνεδριάσεις ή να υποβάλουν γραπτά σχόλια.
7. Το ΣΟΠ μπορεί να συγκροτήσει μόνιμες και προσωρινές υποομάδες. Όπου ενδείκνυται, οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των επαγγελματιών υγείας, των εργασθηρίων, των ασθενών και των καταναλωτών σε ενωσιακό επίπεδο καλούνται στις υποομάδες αυτές με την ιδιότητα του παρατηρητή.
8. Το ΣΟΠ θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό του ο οποίος προβλέπει, ιδίως, διαδικασίες για τα ακόλουθα:
 - την έγκριση γνωμοδοτήσεων ή συστάσεων ή άλλων θέσεων από το ΣΟΠ, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατεπείγοντος·
 - την ανάθεση καθηκόντων σε μέλη που υποβάλλουν έκθεση και συνυποβάλλουν έκθεση·
 - τη λειτουργία των υποομάδων.

Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή.

Άρθρο 79 *Υποστήριξη από την Επιτροπή*

Η Επιτροπή υποστηρίζει την εφαρμογή της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και παρέχει τεχνική, επιστημονική υποστήριξη και υποστήριξη υλικοτεχνικής μέριμνας στο

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

Άρθρο 80
Καθήκοντα του ΣΟΠ

Το ΣΟΠ έχει τα εξής καθήκοντα:

- (α) να συμβάλλει στην αξιολόγηση των υποψήφιων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV·
- (β) να συμβάλλει στον έλεγχο ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 44·
- (γ) να συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, την εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και τη διενέργεια της κλινικής αξιολόγησης από τους κατασκευαστές και την αξιολόγηση από κοινοποιημένους οργανισμούς·
- (δ) να βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού στους τομείς των κλινικών ερευνών, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς·
- (ε) να παρέχει συμβουλές και βοήθεια στην Επιτροπή, ύστερα από αίτησή της, για την αξιολόγηση ενός θέματος σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- (στ) να συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

Άρθρο 81
Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Για ειδικά προϊόντα, ή μια κατηγορία ή μια ομάδα προϊόντων, ή έναν ειδικό κίνδυνο που συνδέεται με μια κατηγορία ή μια ομάδα προϊόντων, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, ένα ή περισσότερα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφεξής «εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ», τα οποία πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 3. Η Επιτροπή ορίζει μόνο εργαστήρια για τα οποία ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής υπέβαλε σχετική αίτηση.
2. Στο πλαίσιο της εντολής τους, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ έχουν, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - (α) παροχή επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

- (β) παροχή επιστημονικών συμβουλών σχετικά με την εξέλιξη της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων·
- (γ) δημιουργία και διαχείριση δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και δημοσιοποίηση καταλόγου των συμμετεχόντων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των αντίστοιχων καθηκόντων τους·
- (δ) συμβολή στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων δοκιμής και ανάλυσης που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς·
- (ε) συνεργασία με κοινοποιημένους οργανισμούς για την ανάπτυξη ορθών πρακτικών για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- (στ) συμβολή στην ανάπτυξη προτύπων σε διεθνές επίπεδο·
- (ζ) παροχή επιστημονικών γνώμων τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- (α) διαθέτουν κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία προορίζονται τα εργαστήρια·
- (β) διαθέτουν τον αναγκαίο εξοπλισμό και υλικό αναφοράς για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται·
- (γ) διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές·
- (δ) διαθέτουν κατάλληλη διοικητική οργάνωση και δομή·
- (ε) εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους τηρεί την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία γνωστοποιούνται σε αυτά στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους.

4. Στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορεί να χορηγηθεί ενωσιακή χρηματοδοτική συνδρομή.

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις λεπτομέρειες και να καθορίσει το ποσό της χρηματοδοτικής συνδρομής της Ένωσης στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, προώθησης της καινοτομίας και καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

5. Στις περιπτώσεις που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ή τα κράτη μέλη ζητούν από ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη, μπορεί να πρέπει να καταβάλουν τέλη που καλύπτουν μέρος ή το σύνολο των δαπανών που πραγματοποίησε το εν λόγω εργαστήριο για την εκτέλεση των

καθηκόντων που του ανατέθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.

6. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 με σκοπό:
 - (α) την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των καθηκόντων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και αναφέρονται στην παράγραφο 3.
 - (β) τον καθορισμό της δομής και του ύψους των τελών που αναφέρονται στην παράγραφο 5, τα οποία μπορεί να επιβάλει ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για την παροχή επιστημονικών γνώμων τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας και της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας.
7. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ελέγχονται από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια επιτόπιων επισκέψεων και αποστολών, για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Αν από τους ελέγχους αυτούς προκύψει ότι ένα εργαστήριο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα καθήκοντά του, η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης του ορισμού του εργαστηρίου.

Άρθρο 82

Σύγκρουση συμφερόντων

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

Άρθρο 83

Κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την κατάρτιση καταλόγων για ειδικούς τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τη συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με τη χρήση τους μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Οι

κατάλογοι αυτοί συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και των επιδόσεων των προϊόντων.

Κεφάλαιο IX

Εμπιστευτικότητα, προστασία των δεδομένων, χρηματοδότηση, κυρώσεις

Άρθρο 84 Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη των υφισταμένων εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με το ιατρικό απόρρητο, όλα τα εμπλεκόμενα μέρη στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν το απόρρητο των πληροφοριών και των δεδομένων που προέκυψαν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, έτσι ώστε να διασφαλιστούν τα ακόλουθα:
 - (α) η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001·
 - (β) η προστασία των εμπορικών συμφερόντων ενός φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας·
 - (γ) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς των επιθεωρήσεων, των ερευνών ή των ελέγχων.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι ανταλλασσόμενες πληροφορίες μεταξύ αρμόδιων αρχών και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής με τον όρο τήρησης του απορρήτου παραμένουν εμπιστευτικές, εκτός αν η αρχή από την οποία προέρχονται έχει συμφωνήσει για τη δημοσιοποίησή τους.
3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των ενδιαφερόμενων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.
4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση του απορρήτου.

Άρθρο 85 Προστασία των δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 86
Είσπραξη τελών

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και με βάση τις αρχές της ανάκτησης του κόστους. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την έγκριση της δομής και του ύψους των τελών.

Άρθρο 87
Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται όταν παραβιάζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού] και κοινοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Κεφάλαιο X

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 88
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, ενδεχομένως σε συνδυασμό με το άρθρο 4 ή το άρθρο 5.

Άρθρο 89
Άσκηση ανατιθέμενων αρμοδιοτήτων

1. Η αρμοδιότητα έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 5, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7, στο άρθρο 25 παράγραφος 7, στο άρθρο 29 παράγραφος 2, στο άρθρο 40 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, στο άρθρο 42 παράγραφος 11, στο άρθρο 45 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 7, στο άρθρο 53 παράγραφος 3, στο άρθρο 74 παράγραφος 4 και στο άρθρο 81 παράγραφος 6 χορηγείται στην Επιτροπή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.
2. Η ανάθεση αρμοδιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 5, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7, στο άρθρο 25 παράγραφος 7, στο άρθρο 29 παράγραφος 2, στο άρθρο 40 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, στο άρθρο 42 παράγραφος 11, στο άρθρο 45 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 7, στο άρθρο 53 παράγραφος 3, στο άρθρο 74 παράγραφος 4 και στο άρθρο 81 παράγραφος 6, χορηγείται στην Επιτροπή για αόριστη χρονική περίοδο από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
3. Η ανάθεση αρμοδιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 5, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7, στο άρθρο 25 παράγραφος 7, στο άρθρο 29 παράγραφος 2, στο άρθρο 40 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, στο άρθρο 42 παράγραφος 11, στο άρθρο 45 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 7, στο άρθρο 53 παράγραφος 3, στο άρθρο 74 παράγραφος 4 και στο άρθρο 81 παράγραφος 6 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση αρμοδιότητας που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η ανάκληση τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται στην απόφαση. *Δεν επηρεάζει το κύρος των ήδη ισχυουσών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.*
4. Αμέσως μετά την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τα άρθρα που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν έχουν αντιταχθεί σε αυτήν ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο μέσα σε προθεσμία δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από την παρέλευση της εν λόγω χρονικής περιόδου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν σκοπεύουν να προβάλουν αντίρρηση. Το εν λόγω χρονικό διάστημα μπορεί να παραταθεί κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 90
Διαδικασία επείγοντος για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν προβληθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης.
2. Είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο μπορούν να προβάλουν αντιρρήσεις για μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 89. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη χωρίς καθυστέρηση μετά την κοινοποίηση της απόφασης για τη διατύπωση αντιρρήσεων από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

Άρθρο 91
Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/EK

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

«(12) Στις περιπτώσεις που ένα προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο ή το άρθρο 1 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁵⁵, ο φάκελος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει, εφόσον τα στοιχεία αυτά είναι διαθέσιμα, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης του μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού που περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή ή στο σχετικό πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό και επιτρέπει στον κατασκευαστή να θέσει τη σήμανση CE στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αν ο φάκελος δεν περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και όταν για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, που χρησιμοποιείται χωριστά, πρέπει, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...], να συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός, η αρχή απαιτεί από τον αιτούντα να υποβάλει γνώμη σχετικά με τη συμμόρφωση του μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού που εξέδωσε κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος ορίστηκε σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό, για τον τύπο του εν λόγω προϊόντος, εκτός αν η γνώμη των εμπειρογνομόνων της αρχής για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ήταν ότι δεν απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.»

Άρθρο 92
Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

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

⁵⁵ ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

«θ) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...]»⁵⁶»

Άρθρο 93

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

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

‘4. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί, ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, να λάβει τα αναγκαία μέτρα ώστε να καθορίσει αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή όχι στον ορισμό του «καλλυντικού προϊόντος»»

Άρθρο 94

Μεταβατικές διατάξεις

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

Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού παύουν να ισχύουν τουλάχιστον δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
3. Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.
4. Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εφαρμόζουν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α

⁵⁶ ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο από τις [ημερομηνία εφαρμογής] έως τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής], συμμορφώνονται με το άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 45 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όπως προσδιορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

6. Οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διατηρεί την ισχύ που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας.
7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και έχουν διατεθεί στην αγορά ή αρχίζουν να χρησιμοποιούνται νόμιμα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες στα κράτη μέλη πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μπορούν εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη.
8. Οι κλινικές έρευνες που άρχισαν να διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 15 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μπορούν να συνεχιστούν. Ωστόσο, από τη στιγμή της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 95 Αξιολόγηση

Το αργότερο επτά έτη μετά τη ημερομηνία εφαρμογής, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης για την πρόοδο όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του.

Άρθρο 96 Κατάργηση

Οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου καταργούνται από τις [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], με εξαίρεση το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τα οποία καταργούνται από τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής].

Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας στο παράρτημα XVI.

Άρθρο 97
Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από τις [τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος].
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εφαρμόζονται τα εξής:
 - (α) Το άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 45 παράγραφος 4 εφαρμόζονται από τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2].

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**I. Γενικές απαιτήσεις**

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που επιδιώκει ο κατασκευαστής και να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλες για την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης στάθμης της τεχνολογίας. Η χρήση τους δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

Για το σκοπό αυτό πρέπει:

- να μειωθεί, στο μέτρο του δυνατού, ο κίνδυνος λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και
 - να συνεκτιμηθούν οι τεχνικές γνώσεις, η πείρα, η μόρφωση και η κατάρτιση και η ιατρική και η φυσική κατάσταση των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδιασμός για μη ειδικούς, για επαγγελματίες, για ανάπηρους και άλλους χρήστες).
2. Οι λύσεις που ενέκρινε ο κατασκευαστής για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συμμορφώνονται με τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης στάθμης της τεχνολογίας. Για τη μείωση του κινδύνου, ο κατασκευαστής διαχειρίζεται τον κίνδυνο έτσι ώστε ο υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε επιμέρους κίνδυνο καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος να κρίνονται αποδεκτοί. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές κατά τη σειρά προτεραιότητας:
 - (α) προσδιορισμός των γνωστών ή προβλέψιμων κινδύνων και εκτίμηση των συνδεδεμένων κινδύνων προερχόμενων από την προβλεπόμενη χρήση και την αναμενόμενη κακή μεταχείρισή·
 - (β) εξάλειψη του κινδύνου όσο το δυνατόν μέσω ενσωμάτωσης της ασφάλειας στον σχεδιασμό και την κατασκευή·
 - (γ) όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση των υπολειπόμενων κινδύνων με τη λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού· και
 - (δ) παροχή κατάρτισης στους χρήστες και/ή πληροφόρηση των χρηστών για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους.

3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενή ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το προϊόν υφίσταται τις αντιξοότητες που μπορεί να υποστεί υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και έχει συντηρηθεί κανονικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν αναφέρεται η διάρκεια ζωής, οι όροι αυτοί ισχύουν για τη λογικά αναμενόμενη διάρκεια ζωής εντός τέτοιου προϊόντος, δεδομένου του προορισμού και της προβλεπόμενης χρήσης του.
4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται υπό τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης (π.χ. διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
5. Όλοι οι γνωστοί και αναμενόμενοι κίνδυνοι καθώς και όλες οι ανεπιθύμητες παρενέργειες πρέπει να ελαχιστοποιούνται και να είναι αποδεκτά σε σχέση με την ωφέλεια για τον ασθενή από τις επιδόσεις του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.
6. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XV των οποίων ο κατασκευαστής δεν δηλώνει ιατρική χρήση, οι γενικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα τμήματα 1 και 5 νοούνται κατά τρόπο ώστε το προϊόν, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή μόνο τον ελάχιστο αποδεκτό κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος που συνδέεται με υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των προσώπων.

II. Απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή

7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες

- 7.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο I «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται:
 - (α) στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά το θέμα της τοξικότητας και, ενδεχομένως, της αναφλεξιμότητας·
 - (β) στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - (γ) ενδεχομένως, τα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών, ή της τυποποίησης, των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων·
 - (δ) στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ενδεχομένως λαμβάνοντας υπόψη πτυχές όπως η σκληρότητα, η φθορά και η αντοχή σε κόπωση.

- 7.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους, καθώς και του προσωπικού που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση των προϊόντων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους εκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.
- 7.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια με τα υλικά και τις ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης τους ή των συνήθων διαδικασιών· αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και οι επιδόσεις των φαρμάκων και των προϊόντων να διατηρούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις και την προβλεπόμενη χρήση τους, αντιστοίχως.
- 7.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνουν όσο το δυνατόν και σε κατάλληλο βαθμό τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες που μπορεί να αποπλυθούν ή να διαρρεύσουν από το προϊόν. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006⁵⁷, και στις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά την πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την υγεία του ανθρώπου και οι οποίες ταυτοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)⁵⁸.

Αν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ή μέρη αυτών, που προορίζονται

- να είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας και να έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενή για σύντομο ή μεγάλο χρονικό διάστημα, ή
- για την (επανα)χορήγηση φαρμάκων, σωματικών υγρών ή άλλων ουσιών στο σώμα/από το σώμα, συμπεριλαμβανομένων αερίων, ή
- για τη μεταφορά ή την αποθήκευση των εν λόγω φαρμάκων, σωματικών υγρών ή ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, που πρόκειται να (επανα)χορηγηθούν στο σώμα

⁵⁷ EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

⁵⁸ EE L 136 της 29.5.2007, σ. 3 .

περιέχουν, σε συγκέντρωση 0,1% ή περισσότερο κατά μάζα του πλαστικοποιημένου υλικού, φθαλικές ενώσεις που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα επισημαίνονται με σήμα που τοποθετείται στο ίδιο το προϊόν και/ή επί της συσκευασίας για κάθε μονάδα ή, κατά περίπτωση, επί της εμπορικής συσκευασίας με την ένδειξη ότι το προϊόν περιέχει φθαλικές ενώσεις. Αν η προβλεπόμενη χρήση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών, ο κατασκευαστής προσθέτει στον τεχνικό φάκελο ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση των ουσιών αυτών, όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, ιδιαίτερα της παρούσας παραγράφου, με τις δε οδηγίες χρήσης δίνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και, ενδεχομένως, για τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.

- 7.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται όσο το δυνατόν και με τον κατάλληλο τρόπο οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση στο προϊόν ή από το προϊόν ουσιών, λαμβανομένου υπόψη του προϊόντος και του χαρακτήρα του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- 7.6. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι που σχετίζονται το μέγεθος και τις ιδιότητες των χρησιμοποιούμενων σωματιδίων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν ή αποτελούνται από νανοϋλικό που μπορεί να απελευθερωθεί στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη.

8. Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις

- 8.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και οι διαδικασίες κατασκευής πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται όσο το δυνατόν ο κίνδυνος λοιμώξεων στους ασθενείς, τους χρήστες και, ενδεχομένως, σε άλλα πρόσωπα. Ο σχεδιασμός πρέπει:
- (α) να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό,
 - και, εφόσον είναι αναγκαίο,
 - (β) να μειώνει όσο το δυνατόν και με κατάλληλο τρόπο κατάλληλα κάθε μικροβιακή διαρροή από το προϊόν και/ή μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση,
 - (γ) να προλαμβάνει τη μικροβιακή μόλυνση του προϊόντος ή δείγματος.
- 8.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν το σήμα ότι έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι η κατάσταση αυτή διατηρείται όταν διατίθενται στην αγορά καθώς και σε συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.
- 8.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε συσκευασία μίας χρήσης και/ή σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι

είναι αποστειρωμένα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούνται αποστειρωμένα υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, έως ότου καταστραφεί ή ανοίξει η προστατευτική συσκευασία.

- 8.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν το σήμα «αποστειρωμένο» ή έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, έχουν κατασκευαστεί και, αν ενδείκνυται, έχουν αποστειρωθεί με κατάλληλες και επικυρωμένες μεθόδους.
- 8.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν κατασκευάζονται υπό τις κατάλληλα ελεγχόμενες συνθήκες (π.χ. έλεγχος του περιβάλλοντος).
- 8.6. Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να διατηρούν το προϊόν άθικτο και καθαρό και, εφόσον πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης· το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.
- 8.7. Η επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να κάνει διάκριση μεταξύ πανομοιότυπων ή ομοειδών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη μορφή.
9. **Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ουσία η οποία θεωρείται φάρμακο και τα προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών και προορίζονται να προσληφθούν με κατάποση ή εισπνοή ή να χορηγηθούν από το ορθό ή τον κόλπο**
 - 9.1. Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας, η οποία αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, θα θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK, ελέγχονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK, όπως καθορίζεται στην εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησής της στον παρόντα κανονισμό.
 - 9.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να προσληφθούν με κατάποση ή εισπνοή ή να χορηγηθούν από το ορθό ή τον κόλπο και τα οποία απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται σ' αυτό, πρέπει να πληρούν, κατ' αναλογία, τις σχετικές διατάξεις του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK.
10. **Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης**
 - 10.1. Για τα προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, ή παραγώγων τους, που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε), εφαρμόζονται τα ακόλουθα:
 - (α) Η δωρεά, η προμήθεια και ο έλεγχος των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για την κατασκευή προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/EK.

- (β) Η επεξεργασία, η συντήρηση και κάθε άλλος χειρισμός των εν λόγω ιστών και κυττάρων πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά διαδικασία της κατασκευής.
- (γ) Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το σύστημα ιχνηλασιμότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση αυτών των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων είναι συμπληρωματικό και συμβατό με τις διατάξεις για την ιχνηλασιμότητα και την προστασία των δεδομένων της οδηγίας 2004/23/EK και της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK⁵⁹.

10.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών ή κυττάρων, παραγώγων τους, τα οποία δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα, ισχύουν τα ακόλουθα:

- (α) Λαμβάνοντας υπόψη, όπου είναι δυνατόν, το είδος του ζώου, οι ζωικοί ιστοί και κύτταρα πρέπει να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους προσαρμοσμένους στην προβλεπόμενη χρήση των ιστών. Οι πληροφορίες σχετικά με τη γεωγραφική προέλευση των ζώων πρέπει να φυλάσσονται.
- (β) Η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ζωικών ιστών, κυττάρων και ουσιών πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης του ιού κατά διαδικασία της κατασκευής.
- (γ) Σε περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας ζωικούς ιστούς ή κύτταρα όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης⁶⁰, εφαρμόζονται οι ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό αυτό.

10.3. Για τα προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση άλλων μη βιώσιμων βιολογικών ουσιών, ισχύουν τα ακόλουθα:

⁵⁹ ΕΕ L 33 της 08.02.2003, σ. 30.

⁶⁰ ΕΕ L 212 της 09.08.2012, σ. 3.

Στην περίπτωση βιολογικών ουσιών εκτός εκείνων που αναφέρονται στα τμήματα 10.1. και 10.2., η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των εν λόγω ουσιών πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά διαδικασία της κατασκευής.

11. Αλληλεπίδραση προϊόντων με το περιβάλλον τους

- 11.1. Αν το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, ο συνολικός συνδυασμός, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης πρέπει να είναι ασφαλής και να μην μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση των συνδυασμών αυτών πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης. Ο συνδέσεις που πρέπει να χειριστεί ο χρήστης, όπως συστήματα μεταφοράς υγρών, αερίων ή συστήματα μηχανικής ζεύξης, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι από λανθασμένες συνδέσεις.
- 11.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται κατά το δυνατόν και με κατάλληλο τρόπο:
- (α) ο κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή, του χρήστη ή άλλων προσώπων σε σχέση με τα φυσικά και εργονομικά χαρακτηριστικά τους·
 - (β) ο κίνδυνος λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών, ανθρώπινων παραγόντων και του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν·
 - (γ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία, οι διακυμάνσεις της πίεσης και της επιτάχυνσης ή οι παρεμβολές ραδιοσημάτων·
 - (δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος όταν αυτό έρχεται σε επαφή με υλικά, υγρά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, στα οποία είναι εκτεθειμένο σε κανονικές συνθήκες χρήσης·
 - (ε) ο κίνδυνος που συνδέεται με την πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ του λογισμικού και του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο αυτό λειτουργεί και αλληλεπιδρά με αυτό·
 - (στ) οι κίνδυνοι τυχαίας διείσδυσης ουσιών στο προϊόν·
 - (ζ) οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως για συγκεκριμένες έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές·

- (η) οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή ρύθμισης (όπως π.χ. για τα εμφυτεύματα), από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.
- 11.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά τη συνήθη χρήση και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρησιμοποίηση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ουσίες ή ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν καύση.
- 11.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση, εάν είναι αναγκαίο για να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενες επιδόσεις, να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια.
- 11.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να λειτουργούν μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε η διαλειτουργικότητα να είναι αξιόπιστη και ασφαλής.
- 11.6. Οι κλίμακες μέτρησης, ελέγχου ή απεικόνισης πρέπει να είναι σχεδιασμένες σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- 11.7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διάθεση του προϊόντος και/ή των αποβλήτων από τον χρήστη, τον ασθενή ή άλλο πρόσωπο.
- 12. Προϊόντα διάγνωσης ή μέτρησης**
- 12.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διάγνωσης και τα προϊόντα με λειτουργία μέτρησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε παρέχουν επαρκή ορθότητα, ακρίβεια και σταθερότητα για την προβλεπόμενη χρήση τους, με βάση κατάλληλες επιστημονικές και τεχνικές μεθόδους. Τα όρια ακριβείας ορίζονται από τον κατασκευαστή.
- 12.2. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μετρήσεις και εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες πρέπει να συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ⁶¹.
- 13. Προστασία από τις ακτινοβολίες**
- 13.1. Γενικές παρατηρήσεις
- (α) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται όσο το δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την προβλεπόμενη χρήση, η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων σε ακτινοβολίες, χωρίς να περιορίζεται η

⁶¹ ΕΕ L 39 της 15.2.1980

εφαρμογή των κατάλληλων καθορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς.

- (β) Οι οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τα μέσα προστασίας του ασθενή και του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και των κινδύνων που συνδέονται με την εγκατάσταση.

13.2. Εκούσια ακτινοβολία

- (α) Όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα, ή ενδεχομένως επικίνδυνα, επίπεδα ορατής και/ή αόρατης ακτινοβολίας που είναι αναγκαία για έναν συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επαναληπτικότητα των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων με αποδεκτή ανοχή.
- (β) Όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή και/ή αόρατη ακτινοβολία, πρέπει αυτά να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι δυνατό, με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές.

13.3. Ακούσια ακτινοβολία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται όσο το δυνατόν η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων στην εκπομπή, ακούσιας, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας.

13.4. Ιοντίζουσα ακτινοβολία

- (α) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η κατανομή ενέργειας (ή ποιότητα) της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση.
- (β) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης και/ή εξερχόμενου σήματος για την προβλεπόμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενή και του χρήστη στις ακτινοβολίες.
- (γ) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτική ακτινολογία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη παρακολούθηση και ο έλεγχος της χορηγούμενης δόσης καθώς και τα χαρακτηριστικά της δέσμης όσον αφορά τον τύπο των ακτινοβολιών, την ενέργεια και, ανάλογα με την περίπτωση, την κατανομή της ενέργειας.

14. Λογισμικό ενσωματωμένο στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αυτόνομο λογισμικό

- 14.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των λογισμικών, ή τα αυτόνομα λογισμικά που αποτελούν τα ίδια προϊόντα, πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό όσο το δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό των επακόλουθων κινδύνων.
- 14.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή για τα αυτόνομα λογισμικά που αποτελούν τα ίδια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα λογισμικά πρέπει να αναπτυχθούν και να κατασκευαστούν σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης των κινδύνων, της επαλήθευσης και της πιστοποίησης.
- 14.3. Τα λογισμικά που αναφέρονται στο παρόν τμήμα τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πλατφόρμες κινητής πληροφορικής πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά της κινητής πλατφόρμας (π.χ. μέγεθος και αδιαφάνεια με λευκό υπόβαθρο της οθόνης) και τα εξωτερικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τη χρήση τους (περιβάλλον που αλλάζει ανάλογα με το φως ή τον θόρυβο).

15. Ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συνδεδεμένα με αυτά

- 15.1. Στα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλειφθούν ή να μειωθούν, κατά το δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό, οι επακόλουθοι κίνδυνοι.
- 15.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εσωτερική παροχή ενέργειας, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο ελέγχου της κατάστασης της παροχής.
- 15.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εσωτερική παροχή ενέργειας, πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού που ειδοποιεί για κάθε διακοπή της ισχύος.
- 15.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μιας ή περισσότερων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενή πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που να προειδοποιούν τον χρήστη για καταστάσεις που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενή.
- 15.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται κατά το δυνατόν και σε κατάλληλο βαθμό οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμού στο σύνηθες περιβάλλον τους.

- 15.6. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να παρέχει επαρκές επίπεδο ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, που θα τα επιτρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.
- 15.7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται, κατά το δυνατόν, ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενή, του χρήστη ή κάθε άλλου προσώπου, τόσο κατά την κανονική χρήση του προϊόντος και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη στο προϊόν, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν είναι εγκατεστημένο και συντηρείται όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

16. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

- 16.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και τον χρήστη από τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση, π.χ., με την αντίσταση στην κίνηση, την αστάθεια και τα κινητά μέρη.
- 16.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 16.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο οι κίνδυνοι από τον θόρυβο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων για τον περιορισμό του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός αν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 16.4. Τα τερματικά και οι διατάξεις σύνδεσης με την παροχή ενέργειας ηλεκτρικής, φυσικού αερίου ή υδραυλικής και πεπιεσμένου αέρα, που θα πρέπει να χειρίζεται ο χρήστης ή άλλο πρόσωπο, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.
- 16.5. Τα πιθανά σφάλματα κατά τη συναρμολόγηση ή την επισκευή, κατά τη σύνδεση ή την επανασύνδεση, ορισμένων μερών πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, που μπορούν να προκαλέσουν κινδύνους, πρέπει να καθίστανται αδύνατα από τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μερών αυτών ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα μέρη και/ή στα προστατευτικά καλύμματά τους.
- Οι ίδιες ενδείξεις πρέπει να τοποθετούνται στα κινητά μέρη και/ή στο προστατευτικό κάλυμμά τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.
- 16.6. Στα προσιτά μέρη των προϊόντων (εκτός των μερών ή περιοχών με προορισμό την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας) καθώς και στο περιβάλλον τους οι θερμοκρασίες δεν ανέρχονται σε ενδεχομένως επικίνδυνα επίπεδα υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.
17. **Προστασία από τους κινδύνους για τον ασθενή ή τον χρήστη λόγω της παροχής ενέργειας ή της χορήγησης ουσιών**

- 17.1. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των προϊόντων με προορισμό την παροχή ενέργειας ή τη χορήγηση ουσιών στον ασθενή πρέπει να είναι έτσι ώστε η ρύθμιση και η διατήρηση της χορηγούμενης ποσότητας παροχής να γίνεται με επαρκή ακρίβεια ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενή και του χρήστη.
- 17.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με τα μέσα αποτροπής και/ή επισημάνσης κάθε ανωμαλίας όσον αφορά την παρεχόμενη ποσότητα η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της τυχαίας ελευθέρωσης ενέργειας ή ουσιών σε επικίνδυνα επίπεδα, από πηγή ενέργειας και/ή ουσιών.
- 17.3. Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των δεικτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στα προϊόντα. Όταν οι οδηγίες χρήσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή οι παράμετροι για τη λειτουργία ή τη ρύθμισή του αναγράφονται στο προϊόν μέσω οπτικού συστήματος, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι κατανοητές από τον χρήστη και, κατά περίπτωση, από τον ασθενή.
- 18. Προστασία από τους κινδύνους από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς**
- 18.1. Τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να λειτουργούν ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβάνοντας υπόψη τις δεξιότητες και τα μέσα που έχουν στη διάθεσή τους οι μη ειδικοί καθώς και τις επιδράσεις από τις μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των μη ειδικών χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι κατανοητές και μπορούν να εφαρμοστούν εύκολα από τον μη ειδικό.
- 18.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από μη ειδικούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε:
- να εξασφαλίζεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εύχρηστο για τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας και
 - να μειώνεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- 18.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς πρέπει, όταν αυτό είναι ευλόγως εφικτό, να περιλαμβάνουν διαδικασία με την οποία ο μη ειδικός
- μπορεί να ελέγξει αν κατά τη διάρκεια της χρήσης το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, και
 - κατά περίπτωση, προειδοποιείται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

III. Απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

19. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης,

19.1. Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτότητά του και τα στοιχεία του κατασκευαστή του· πρέπει να δίνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις για τον χρήστη, τους επαγγελματίες ή τους μη ειδικούς, ή, ενδεχομένως, άλλα πρόσωπα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης, λαμβανομένων υπόψη των εξής:

(α) Το μέσο, η μορφή, το περιεχόμενο, η αναγνωσιμότητα και η θέση της επισήμανσης και των οδηγιών χρήσης πρέπει να είναι κατάλληλα για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, τον προβλεπόμενο σκοπό του και την τεχνική γνώση, πείρα, μόρφωση ή κατάρτιση του(των) προβλεπόμενου(-ων) χρήστη(-ών). Συγκεκριμένα, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συντάσσονται έτσι ώστε να είναι ευκόλως κατανοητές από τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, να συμπληρώνονται με σχέδια και διαγράμματα. Μερικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν χωριστές πληροφορίες για τους επαγγελματίες χρήστες και τους μη ειδικούς.

(β) Οι απαιτούμενες πληροφορίες στην επισήμανση πρέπει να παρέχονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν δεν είναι εφικτό ή σκόπιμο, ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται επί της συσκευασίας κάθε μονάδας και/ή επί της συσκευασίας πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όταν πολλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε έναν χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να χορηγηθεί μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης αν αυτό έχει συμφωνηθεί με τον αγοραστή ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα.

(γ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I και IIa, δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης ή μπορεί να συντομεύονται αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή χωρίς αυτές τις οδηγίες χρήσης.

(δ) Οι ετικέτες πρέπει να παρουσιάζονται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο αλλά μπορεί να συμπληρώνονται με μορφή μηχανικώς αναγνώσιμη, όπως η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) ή ο γραμμικός κώδικας.

(ε) Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να προταθούν στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική) στον βαθμό και υπό τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή⁶².

(στ) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλα πρόσωπα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, αντενδείξεων, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.

⁶²

EE L 72 της 10.03.2012, σ. 28.

- (ζ) Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, ενδεχομένως, να παρέχονται με μορφή διεθνώς αναγνωρισμένων συμβόλων. Κάθε σύμβολο ή χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ). Στους τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν πρότυπα ή ΚΤΠ τα σύμβολα και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται πρέπει να περιγράφονται στην τεκμηρίωση που παρέχεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

19.2. Πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανση

Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Την ονομασία ή την εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (β) Τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και, όταν δεν είναι προφανές για τον χρήστη, την προβλεπόμενη χρήση.
- (γ) Το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του.
- (δ) Όσον αφορά τα εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του.
- (ε) Κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή έχει ενσωματωμένο:
- φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή
 - ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα ή παράγωγά τους ή
 - ζωικούς ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής.
- (στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει ενσωματωμένο ή αποτελείται από νανοϋλικό εκτός αν το νανοϋλικό είναι εγκλωβισμένο ή δεσμευμένο με τέτοιο τρόπο που να μη μπορεί να ελευθερωθεί στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη όταν χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν για την προβλεπόμενη χρήση του.
- (ζ) Τον κωδικό της παρτίδας/αριθμό παρτίδας ή τον αριθμό σειράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ» ή, ενδεχομένως, αντίστοιχο σύμβολο.
- (η) Κατά περίπτωση, την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI).

- (θ) Μια σαφή ένδειξη της ημερομηνίας έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος και τον μήνα, όταν είναι σκόπιμο.
- (ι) Όταν δεν αναφέρεται η ημερομηνία έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, αναφέρεται το έτος κατασκευής. Το εν λόγω έτος κατασκευής μπορεί να αναφέρεται ως μέρος του αριθμού παρτίδας ή σειράς, με την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία ξεχωρίζει σαφώς.
- (ια) Ένδειξη των ειδικών συνθηκών αποθήκευσης και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται.
- (ιβ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένο και της μεθόδου αποστείρωσης.
- (ιγ) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και στις οποίες πρέπει να εφιστάται άμεσα η προσοχή του χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιορίζονται στο ελάχιστο και στην περίπτωση αυτή οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να είναι πιο λεπτομερείς.
- (ιδ) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης πρέπει να είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση.
- (ιε) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, σχετική ένδειξη, ένδειξη του αριθμού των κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και ένδειξη των περιορισμών όσον αφορά τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας.
- (ιστ) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι επί παραγγελία.
- (ιζ) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μόνο για κλινικές έρευνες.

19.3. Πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τις εξής πληροφορίες:

- (α) Τις οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 19.2. στοιχεία α), γ), ε), στ), ια), ιβ) και ιδ)
- (β) Την προβλεπόμενη χρήση και τον προβλεπόμενο χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (π.χ. επαγγελματίας ή μη ειδικός), ανάλογα με την περίπτωση.
- (γ) Τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (δ) Τους υπολειπόμενους κινδύνους, αντενδείξεις και τις αναμενόμενες και προβλέψιμες παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών που διαβιβάζονται στον ασθενή.

- (ε) Τις πληροφορίες που χρειάζεται ο χρήστης για να χρησιμοποιήσει ορθά το ιατροτεχνολογικό προϊόν, π.χ. αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει λειτουργία μέτρησης, την ακρίβεια της μέτρησης.
- (στ) Τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε προπαρασκευαστική θεραπεία ή χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που απαιτείται πριν είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, βαθμονόμηση κ.λπ.).
- (ζ) Τις απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις ή ειδική κατάρτιση ή ειδικά προσόντα του χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή άλλων προσώπων.
- (η) Τις απαιτούμενες πληροφορίες για να επαληθευτεί αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ορθά εγκατεστημένο και έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, καθώς και, κατά περίπτωση:
- τα στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της προληπτικής και κανονικής συντήρησης, και για κάθε άλλη προπαρασκευαστική εργασία καθαρισμού·
 - τον προσδιορισμό των αναλώσιμων στοιχείων και τον τρόπο αντικατάστασής τους·
 - τις πληροφορίες σχετικά με την αναγκαία βαθμονόμηση για να διασφαλιστεί ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ορθά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του·
 - τις μεθόδους εξάλειψης των κινδύνων στους οποίους είναι εκτεθειμένα άτομα που συμμετέχουν στην εγκατάσταση, βαθμονόμηση ή συντήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (θ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο, οδηγίες για την περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε πριν από τη χρήση.
- (ι) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο με σκοπό να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, κατάλληλες οδηγίες αποστείρωσης.
- (ια) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης, της απομόλυνσης, της συσκευασίας και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης. Θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για να διαπιστώνεται πότε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, π.χ. σημεία φθοράς των υλικών ή μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων.
- (ιβ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει ένδειξη ότι είναι μίας χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που γνωρίζει ο κατασκευαστής, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του

ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αν, σύμφωνα με το τμήμα 19.1 στοιχείο γ), δεν χρειάζονται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες διατίθενται στον χρήστη μετά από αίτημά του.

- (ιγ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από κοινού με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης:
- πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός, και/ή
 - πληροφορίες για τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού.
- (ιδ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκπέμπει επικίνδυνες, ή πιθανώς επικίνδυνες, ποσότητες ακτινοβολίας για ιατρικούς σκοπούς:
- λεπτομερή στοιχεία για τη φύση, τον τύπο και, κατά περίπτωση, την ένταση και την κατανομή της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας·
 - τα μέσα προστασίας των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων από ακούσια ακτινοβολία κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (ιε) Πληροφορίες που επιτρέπουν στον χρήστη και/ή στον ασθενή να πληροφορηθεί σχετικά με όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν, κατά περίπτωση:
- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση δυσλειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αλλαγών στις επιδόσεις του που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια·
 - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση σε εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία ή η θερμοκρασία·
 - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τους κινδύνους παρεμβολών οι οποίοι οφείλονται στην εύλογα αναμενόμενη παρουσία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων ή θεραπευτικών αγωγών ή άλλων διαδικασιών (π.χ. ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που εκπέμπονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και επηρεάζουν άλλο εξοπλισμό)·
 - αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται για τη χορήγηση φαρμάκων, ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, ή βιολογικών ουσιών, όλους τους περιορισμούς ή την ασυμβατότητα όσον αφορά την επιλογή των χορηγούμενων ουσιών·

- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή περιορισμούς όσον αφορά το φάρμακο ή το βιολογικό υλικό που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν
 - προφυλάξεις σχετικά με τα υλικά που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά, ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον χρήστη.
- (ιστ) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τη διευκόλυνση της ασφαλούς απόρριψης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και, ενδεχομένως, των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται με αυτό. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν, κατά περίπτωση:
- κινδύνους λοιμώξεων ή μικροβιακής μόλυνσης (π.χ. μολυσματικά, βελόνες ή χειρουργικός εξοπλισμός που μολύνθηκαν από πιθανώς μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης)·
 - φυσικούς κινδύνους (π.χ. από αιχμηρά αντικείμενα).
- (ιζ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς, τις περιπτώσεις στις οποίες ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί επαγγελματία υγείας.
- (ιη) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο παράρτημα XV για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι δεν έχουν ιατρικό σκοπό, πληροφορίες όσον αφορά την έλλειψη κλινικού οφέλους και τους κινδύνους σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (ιθ) Την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.
- (κ) Επισήμανση, για τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, η περίληψη του τεχνικού φακέλου που καταρτίζεται από τον κατασκευαστή περιλαμβάνουν κυρίως τα ακόλουθα στοιχεία:

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1.1. Περιγραφή και προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- (α) ονομασία του προϊόντος ή εμπορική επωνυμία και μια γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και την προβλεπόμενη χρήση του,
- (β) αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), που χορηγείται από τον κατασκευαστή στο εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν μόλις γίνει η ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI ή άλλο σαφές αναγνωριστικό βάσει του κωδικού του προϊόντος, τον αριθμό καταλόγου ή άλλου αδιαμφισβήτητου σημείου αναφοράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα·
- (γ) κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται και την πάθηση που πρέπει να διαγνωστεί και/ή να θεραπευτεί, καθώς και άλλα κριτήρια όπως ο τρόπος επιλογής των ασθενών·
- (δ) αρχές λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (ε) κατηγορία κινδύνου και εφαρμοστέος κανόνας ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII·
- (στ) εξηγήσεις σχετικά με νέα χαρακτηριστικά·
- (ζ) περιγραφή των εξαρτημάτων, άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων τα οποία δεν είναι ιατροτεχνολογικά, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (η) περιγραφή ή πλήρη κατάλογο των διαφόρων ρυθμίσεων παραμέτρων/παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τα οποία θα διατίθενται·
- (θ) γενική περιγραφή των βασικών λειτουργικών στοιχείων, π.χ. των τμημάτων/συστατικών στοιχείων του (συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του λογισμικού), της σύνθεσης, της λειτουργικότητάς του. Όπου ενδείκνυται, περιλαμβάνεται εικόνες με επεξηγηματικό κείμενο (π.χ. διαγράμματα, φωτογραφίες και σχέδια) με σαφή ένδειξη των βασικών τμημάτων/συστατικών στοιχείων, καθώς και επαρκών εξηγήσεων για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων·

- (i) περιγραφή των (πρώτων) υλών που εμπεριέχονται στα βασικά λειτουργικά στοιχεία και εκείνων που έρχονται είτε σε άμεση είτε σε έμμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα, π.χ. κατά την εξωσωματική κυκλοφορία σωματικών υγρών·
- (ια) τεχνικές προδιαγραφές (χαρακτηριστικά, διαστάσεις και ιδιότητες επίδοσης) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τυχόν παραλλαγών και εξαρτημάτων του που περιλαμβάνονται συνήθως στις προδιαγραφές του προϊόντος που διατίθενται στον χρήστη π.χ. σε φυλλάδια, καταλόγους κ.λπ.

1.2. Αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- (α) επισκόπηση των προηγούμενων γενιών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν·
- (β) επισκόπηση των παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του κατασκευαστή που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ ή τη διεθνή αγορά, εφόσον υπάρχουν.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

- (α) μια πλήρη σειρά
 - της(των) επισήμανσης(ων) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας του·
 - των οδηγιών χρήσης·
- (β) έναν κατάλογο των διαφορετικών γλωσσών για τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων προβλέπεται να διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

- (α) Πληροφορίες που επιτρέπουν τη γενική κατανόηση των σταδίων σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των διαδικασιών κατασκευής, όπως παραγωγή, συναρμολόγηση, τελική δοκιμή προϊόντος και συσκευασία τελικού προϊόντος. Αναλυτικότερες πληροφορίες απαιτούνται για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή άλλων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται·
- (β) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, στις οποίες πραγματοποιούνται δραστηριότητες σχεδιασμού και κατασκευής.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο φάκελος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις λύσεις που δόθηκαν για την ικανοποίηση των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Οι πληροφορίες αυτές είναι δυνατόν να έχουν τη μορφή καταλόγου ελέγχου που θα περιλαμβάνει:

- (α) τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τους λόγους για τους οποίους δεν ισχύουν άλλες απαιτήσεις·
- (β) τη(τις) μέθοδο(–ους) που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με κάθε ισχύουσα γενική απαίτηση ασφάλειας και επιδόσεων·
- (γ) τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν·
- (δ) την ακριβή ταυτότητα των ελεγχόμενων εγγράφων τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Η πληροφορία αυτή περιλαμβάνει παραπομπή στο σημείο στο οποίο αναφέρεται το στοιχείο αυτό μέσα στον πλήρη τεχνικό φάκελο και, κατά περίπτωση, την περίληψη του τεχνικού φακέλου.

5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ/ΟΦΕΛΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο φάκελος περιλαμβάνει περίληψη

- (α) της ανάλυσης κινδύνου/οφέλους που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I, και
- (β) των λύσεων που δόθηκαν και των αποτελεσμάτων της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος I.

6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της επαλήθευσης και της επικύρωσης των δοκιμών και/ή των μελετών που διενεργήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

6.1. Προκλινικά και κλινικά δεδομένα

- (α) αποτελέσματα δοκιμών (μηχανικής, εργαστηρίου, προσομοίωσης, σε ζώα) και αξιολόγηση δημοσιευμένης βιβλιογραφίας σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ουσιαστικά όμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά την προκλινική ασφάλεια του προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις προδιαγραφές·
- (β) αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό των δοκιμών, τα πλήρη πρωτόκολλα δοκιμών ή μελετών, τις μεθόδους ανάλυσης των δεδομένων, εκτός από τις περιλήψεις δεδομένων και τα συμπεράσματα δοκιμών που αφορούν:
 - τη βιοσυμβατότητα (προσδιορισμός όλων των υλικών που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή ή με τον χρήστη)·

- τα φυσικά, χημικά και μικροβιολογικά χαρακτηριστικά·
- την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα·
- την επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού (περιγραφή του σχεδιασμού του λογισμικού και της διαδικασίας ανάπτυξης, καθώς και απόδειξη της επικύρωσης του λογισμικού, όπως χρησιμοποιείται στο τελικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν συνήθως τα συνοπτικά αποτελέσματα των επαληθεύσεων, επικυρώσεων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί τόσο «εσωτερικά» όσο και σε προσομοιωμένο ή σε πραγματικό περιβάλλον χρήστη πριν από την τελική κυκλοφορία. Περιλαμβάνουν, επίσης, όλες τις πιθανές ρυθμίσεις παραμέτρων του υλισμικού και, κατά περίπτωση, των λειτουργικών συστημάτων που προσδιορίζονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής)·
- τη σταθερότητα/διάρκεια ζωής.

Εφόσον ενδείκνυται, θα πρέπει να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2004/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών⁶³.

Εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί νέες δοκιμές, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει το σκεπτικό για τη λήψη της απόφασης αυτής, π.χ. δοκιμή βιοσυμβατότητας για τα ίδια υλικά είχε διενεργηθεί κατά την ενσωμάτωσή τους σε προηγούμενη έκδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος η οποία έχει διατεθεί στην αγορά ή άρχισε να χρησιμοποιείται νόμιμα·

- (γ) έκθεση σχετικά με την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 5 και το παράρτημα XIII μέρος Α·
- (δ) το σχέδιο της ΚΠΚΘ και την έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΚΘ σύμφωνα με το παράρτημα XIII μέρος Β ή την αιτιολόγηση της απόφασης σύμφωνα με την οποία δεν κρίθηκε αναγκαία ή κατάλληλη η ΚΠΚΘ.

6.2. Συμπληρωματικές πληροφορίες σε ειδικές περιπτώσεις

- (α) Εάν σ' ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, το γεγονός αυτό πρέπει να δηλώνεται. Στην περίπτωση αυτή, στον τεχνικό φάκελο προσδιορίζεται η πηγή της εν λόγω ουσίας και περιλαμβάνονται τα δεδομένα των δοκιμών που διενεργήθηκαν για την αξιολόγηση της ασφάλειας,

⁶³ ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

της ποιότητας και της χρησιμότητάς του, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- (β) Εάν ένα προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε), πρέπει να δηλώνεται. Στην περίπτωση αυτή στον τεχνικό φάκελο ταυτοποιούνται όλα τα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιήθηκαν και παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωσή τους με τα τμήματα 10.1 ή 10.2, αντίστοιχα, του παραρτήματος Ι.
- (γ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένο ή σε καθορισμένες μικροβιολογικές συνθήκες, περιλαμβάνεται περιγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα σχετικά στάδια κατασκευής. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένο, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και οι εκθέσεις επικύρωσης, όσον αφορά τη συσκευασία, την αποστείρωση και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρεται στη δοκιμή βιοεπιβάρυνσης, τη δοκιμή για την απουσία πυρετογόνων και, κατά περίπτωση, τη δοκιμή για κατάλοιπα αποστειρωτικών μέσων.
- (δ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά με λειτουργία μέτρησης, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια όπως δίνεται στις προδιαγραφές.
- (ε) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να συνδεθεί με άλλο(-α) προϊόν(-τα) για να λειτουργήσει σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, περιλαμβάνεται περιγραφή του συνδυασμού αυτού, καθώς και απόδειξη της συμμόρφωσής του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών που καθορίζει ο κατασκευαστής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

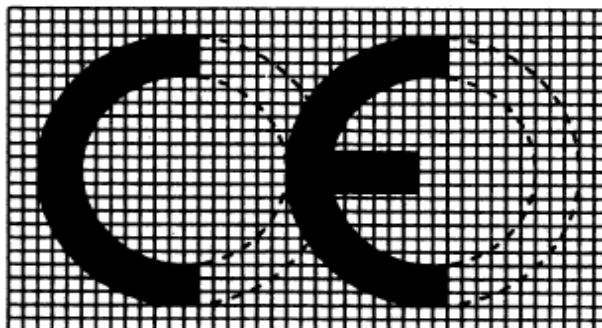
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, και διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής τους.
2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
3. Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), μόλις το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση ταυτοποιηθεί βάσει συστήματος UDI.
4. Ονομασία προϊόντος ή εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση (κατά περίπτωση, είναι δυνατόν να περιλαμβάνεται φωτογραφία). Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στο σημείο 3.
5. Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα VII.
6. Βεβαίωση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης.
7. Παραπομπή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
8. Κατά περίπτωση, επωνυμία αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση της(των) δήλωσης(-ων) που εκδόθηκε(-αν).
9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.
10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης, ονοματεπώνυμο και θέση του προσώπου που υπογράφει, καθώς και ένδειξη εάν υπογράφει αντί ή εξ ονόματος κάποιου, υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



2. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες της ανωτέρω γραφικής παράστασης.
3. Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης CE πρέπει να έχουν ουσιαστικά την ίδια κατακόρυφη διάσταση, η οποία δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 5 mm. Η κατώτατη αυτή διάσταση δεν είναι απαραίτητο να τηρείται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μικρού μεγέθους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 25

ΚΑΙ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ UDI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 24

ΜΕΡΟΣ Α

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 25

Οι κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. ρόλο του οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας),
2. όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα,
3. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο σημείο 1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού,
4. αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI ή εάν δεν υπάρχει ακόμη ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI, τα στοιχεία δεδομένων που καθορίζονται στα σημεία 5 έως 21 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος,
5. τύπο, αριθμό και ημερομηνία λήξης πιστοποιητικού και επωνυμία ή αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό (και σύνδεση των πληροφοριών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό από τον κοινοποιημένο οργανισμό με το ηλεκτρονικό σύστημα),
6. κράτος μέλος της Ένωσης στην αγορά του οποίου έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν,
7. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIa, IIb ή III: τα κράτη μέλη στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,
8. στην περίπτωση εισαγόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος: τη χώρα καταγωγής,

9. κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
10. επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης (ναι/όχι),
11. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο και την ονομασία της εν λόγω ουσίας,
12. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και την ονομασία της εν λόγω ουσίας,
13. παρουσία ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους (ναι/όχι),
14. παρουσία ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής (ναι/όχι),
15. κατά περίπτωση, αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης της(των) κλινικής(-ών) έρευνας(-ων) που διενεργήθηκαν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή σύνδεσμος με την καταχώριση της κλινικής έρευνας στο ηλεκτρονικό σύστημα που αφορά τις κλινικές έρευνες),
16. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα XV, διευκρίνιση σχετικά με το εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για σκοπούς άλλους εκτός των ιατρικών,
17. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 10, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,
18. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙ ή εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων,
19. καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν κατασκευάζεται πλέον, έχει αποσυρθεί από την αγορά, έχει ανακληθεί).

ΜΕΡΟΣ Β

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ UDI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 24

Το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI παρέχει πρόσβαση στις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή και το μοντέλο του προϊόντος:

1. διαμόρφωση ποσότητας ανά συσκευασία,
2. κατά περίπτωση, εναλλακτικό(-ά) ή συμπληρωματικό(-ά) αναγνωριστικό(-α),
3. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, σειριακός αριθμός),

4. κατά περίπτωση, μονάδα χρήσης του αναγνωριστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όταν δεν έχει χορηγηθεί UDI στο προϊόν στο επίπεδο της μονάδας χρήσης, χορηγείται αναγνωριστικό «μονάδας χρήσης» προϊόντος ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός προϊόντος με έναν ασθενή),
5. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),
6. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),
7. κωδικός διεθνούς ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Global Medical Device Nomenclature) ή κωδικός διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας,
8. κατά περίπτωση, εμπορική ονομασία,
9. κατά περίπτωση, μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς ή αριθμός καταλόγου,
10. κατά περίπτωση, κλινικό μέγεθος (συμπεριλαμβανομένων όγκου, μήκους, **πλάτους**, διαμέτρου),
11. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),
12. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρεται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης),
13. κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του προϊόντος,
14. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),
15. κατά περίπτωση, περιορισμοί όσον αφορά τον αριθμό χρήσεων,
16. ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία (ναι/όχι),
17. ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι),
18. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει λατέξ (ναι/όχι),
19. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει DEHP (ναι/όχι),
20. διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, π.χ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά),
21. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ**

1. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

1.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου ενός κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου μιας τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία και διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της νομικής του προσωπικότητας και του καθεστώτος του. Η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει στοιχεία που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που ασκούν έλεγχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση, καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια.

1.1.3. Εάν στον κοινοποιημένο οργανισμό ανήκουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι δραστηριότητες και αρμοδιότητες των οντοτήτων αυτών, καθώς και η νομική και επιχειρησιακή τους σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.1.4. Η οργανωτική δομή, η κατανομή των αρμοδιοτήτων και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού διασφαλίζει την εμπιστοσύνη στην επίδοση και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

Η οργανωτική δομή και τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και η εξουσία των διευθυντικών στελεχών του, καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που επηρεάζουν την επίδοση και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τεκμηριώνονται με σαφήνεια.

1.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι οργανισμός που ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο, δηλαδή ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή του προϊόντος για το οποίο εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή.

1.2.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες οι οποίες εξασφαλίζουν με αποτελεσματικό τρόπο την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων,

συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.2.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για τη διενέργεια καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:

- να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες, χρήστες ή συντηρητές των προϊόντων, ούτε εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των μερών αυτών. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την αγορά και τη χρήση των αξιολογημένων προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του κοινοποιημένου οργανισμού (π.χ. όργανα μέτρησης), τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων αυτών για προσωπικούς λόγους·
- να εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν ούτε να εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι·
- να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, προμηθευτές ή εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό αξιολόγηση. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τις γενικές δραστηριότητες κατάρτισης που συνδέονται με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία δεν συνδέονται αποκλειστικά με τον πελάτη.

1.2.4. Η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη. Η αμοιβή των διευθυντικών στελεχών ενός κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και του προσωπικού που διενεργεί τις αξιολογήσεις δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων.

1.2.5. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, εξασφαλίζεται και τεκμηριώνεται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και/ή της αρμόδιας αρχής, αφενός, και του κοινοποιημένου οργανισμού, αφετέρου.

1.2.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού δεν επηρεάζουν την ανεξάρτητη κρίση, την αμεροληψία ή την

αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

- 1.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.
- 1.2.8. Οι απαιτήσεις του τμήματος αυτού κατά κανένα τρόπο δεν αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθύνσεων μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή που επιζητά την αξιολόγησή του για τη συμμόρφωση.

1.3. Εμπιστευτικότητα

Το προσωπικό των κοινοποιημένων οργανισμών τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που διαχειρίζεται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση όσον αφορά τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρμόδιες αρχές ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Για τον σκοπό αυτόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.

1.4. Αστική ευθύνη

Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένος, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η πιθανότητα αναστολής, περιορισμού ή απόσυρσης των πιστοποιητικών, και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του, εκτός αν την ευθύνη αυτή αναλαμβάνει το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι απευθείας υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

1.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων του όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τις σχετικές επιχειρησιακές λειτουργίες. Τεκμηριώνει και παρέχει αποδείξεις σχετικά με τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

- 1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει ή εξασφαλίζει την ενημέρωση του προσωπικού του, που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση, σχετικά με τις δραστηριότητες τυποποίησης και τις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και την ενημέρωση τόσο του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση όσο και του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη λήψη των αποφάσεων σχετικά με οτιδήποτε αφορά τη νομοθεσία, τα έγγραφα καθοδήγησης και την ορθή πρακτική που εγκρίνεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- 1.6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί κώδικα δεοντολογίας, ο οποίος μεταξύ άλλων καλύπτει θέματα θεμιτών επιχειρηματικών πρακτικών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ο οποίος είναι αποδεκτός από τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ο κώδικας δεοντολογίας προβλέπει μηχανισμό παρακολούθησης και επαλήθευσης της εφαρμογής του από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- 2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, τον τομέα και την κλίμακα των δραστηριοτήτων του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και είναι ικανό να υποστηρίξει και να αποδεικνύει τη συνεπή τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.
- 2.2. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:
- την πολιτική ανάθεσης των δραστηριοτήτων και των αρμοδιοτήτων τους στο προσωπικό·
 - τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων ανάλογα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο των διευθυντικών στελεχών και του λοιπού προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού·
 - τον έλεγχο των εγγράφων·
 - τον έλεγχο των αρχείων·
 - την επισκόπηση από τη διοίκηση·
 - τους εσωτερικούς ελέγχους·
 - τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες·
 - τις καταγγελίες και τις προσφυγές.

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΠΟΡΟΥΣ

3.1. Γενικές παρατηρήσεις

- 3.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί βάσει του παρόντος κανονισμού με υψηλότατο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ειδικότερα, διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και κατέχει ή έχει πρόσβαση στον αναγκαίο εξοπλισμό και εγκαταστάσεις για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί.

Αυτό προϋποθέτει ότι ο οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και της επίδοσης των προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε των απαιτήσεων του παραρτήματος Ι.

- 3.1.2. Ανά πάσα στιγμή, για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε κατηγορία προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει στους κόλπους του το αναγκαίο διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό με τεχνικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη εμπειρία όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών δοκιμών.
- 3.1.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το εύρος και τα όρια των καθηκόντων, των αρμοδιοτήτων και των ευθυνών του προσωπικού το οποίο συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης και ενημερώνει το προσωπικό αυτό σχετικά.

3.2. Κριτήρια προσόντων σχετικά με το προσωπικό

- 3.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει και τεκμηριώνει κριτήρια προσόντων και διαδικασίες για την επιλογή και την εξουσιοδότηση των ατόμων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες που απαιτούνται) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχής κατάρτιση). Τα κριτήρια προσόντων καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. εσωτερικός έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, εξέταση φακέλου σχεδιασμού/αρχείου, λήψη αποφάσεων), καθώς και τα προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς (π.χ. βιοσυμβατότητα, αποστείρωση, ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης, κλινική αξιολόγηση) στο πλαίσιο της εντολής.
- 3.2.2. Τα κριτήρια προσόντων αναφέρονται στο πλαίσιο εντολής του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την περιγραφή της εντολής που χρησιμοποιείται από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 33, παρέχοντας ικανοποιητικό επίπεδο στοιχείων για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαρρέσεων της περιγραφής της εντολής.

Ειδικά κριτήρια προσόντων ορίζονται για την αξιολόγηση των πτυχών της βιοσυμβατότητας, της κλινικής αξιολόγησης και των διαφόρων τύπων των διαδικασιών αποστείρωσης.

- 3.2.3. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού και το προσωπικό που έχει τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης που αφορά την πιστοποίηση απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και όχι από υπεργολάβο. Τα μέλη αυτού του προσωπικού διαθέτουν αποδεδειγμένες γνώσεις και εμπειρία σχετικά με:

- την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης·
- τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού·
- μια ευρεία βάση τεχνολογιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

- το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός και τις σχετικές διαδικασίες·
- τις κατηγορίες προσόντων (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες) που απαιτούνται για την διενέργεια των αξιολογήσεων της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα σχετικά κριτήρια προσόντων·
- την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- την ικανότητα κατάρτισης πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των αξιολογήσεων συμμόρφωσης.

3.2.4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν προσωπικό με κλινική εμπειρία. Το προσωπικό αυτό εντάσσεται στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού με σταθερό ρυθμό ώστε:

- να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς·
- να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες σχετικά με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή τις εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και της επίδρασης της αποτίμησης και των συμβουλών τους·
- να είναι σε θέση να συζητά τα κλινικά δεδομένα που περιέχονται στην κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή με τον κατασκευαστή και τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες και να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες κατά την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης·
- να είναι σε θέση να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη τα κλινικά δεδομένα που υποβάλλονται και τα αποτελέσματα της αποτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνώμωνων για την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή·
- να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες·
- να είναι σε θέση να εκφράσει αντικειμενική κλινική κρίση σχετικά με την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή και να υποβάλει σύσταση στον υπεύθυνο λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

3.2.5. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ανασκόπηση που αφορά τα προϊόντα (εξέταση του φακέλου σχεδιασμού, εξέταση της τεκμηρίωσης των τεχνικών στοιχείων ή εξέταση τύπου η οποία περιλαμβάνει θέματα όπως η κλινική αξιολόγηση, η βιολογική ασφάλεια, η αποστείρωση, η επικύρωση λογισμικού) διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα:

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή μηχανική·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση του προϊόντος ή της τεχνολογίας που πρόκειται να αξιολογηθεί ή να συνδέεται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να αξιολογηθούν·
- κατάλληλες γνώσεις των απαιτήσεων γενικής ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης·
- κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών.

3.2.6. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια ελέγχων όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα:

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή μηχανική·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας·
- κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης·
- κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- κατάλληλες γνώσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης·

- αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων·
- κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να μπορεί να ελέγχει τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

3.3. Τεκμηρίωση των προσόντων, κατάρτιση και εξουσιοδότηση του προσωπικού

- 3.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία για την πλήρη τεκμηρίωση των προσόντων όλων των μελών του προσωπικού που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την ικανοποίηση των κριτηρίων προσόντων που αναφέρονται στο τμήμα 3.2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι δυνατόν να ικανοποιούνται τα κριτήρια προσόντων που ορίζονται στο τμήμα 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί κατάλληλα την εξουσιοδότηση αυτών των μελών του προσωπικού για τη διενέργεια ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- 3.3.2. Για το προσωπικό που αναφέρεται στα τμήματα 3.2.3 έως 3.2.6, ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει και επικαιροποιεί:
- αναλυτικό πίνακα με τις αρμοδιότητες του προσωπικού όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - μητρώα στα οποία αποδεικνύονται οι απαιτούμενες γνώσεις και εμπειρία σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί.

3.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες

- 3.4.1. Με την επιφύλαξη των περιορισμών που προκύπτουν από το τμήμα 3.2, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέσουν σε υπεργολάβους τμήματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία προσδιορίζονται με σαφήνεια. Δεν επιτρέπεται να ανατεθεί σε υπεργολαβία στον συνολικό έλεγχο των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν.
- 3.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι υπό τους οποίους πραγματοποιείται η υπεργολαβία. Οποιαδήποτε υπεργολαβία ή συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες τεκμηριώνεται κατάλληλα και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων.
- 3.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα, επεμβατικά και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τεχνολογίες, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή ίδια ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί ως επικεφαλής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνομένων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.
- 3.4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ικανότητας όλων των υπεργολάβων και των εξωτερικών εμπειρογνομένων με τους οποίους συνεργάζεται.

3.5. Παρακολούθηση των ικανοτήτων και της κατάρτισης

- 3.5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί καταλλήλως την ικανοποιητική επιτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από το προσωπικό του.
- 3.5.2. Επανεξετάζει τις ικανότητες του προσωπικού του και προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης ώστε συντηρείται το απαιτούμενο επίπεδο προσόντων και γνώσεων.

4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

- 4.1. Η διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού τεκμηριώνεται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την έκδοση, την αναστολή, την επαναφορά, την απόσυρση ή την απόρριψη των πιστοποιητικών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την τροποποίηση ή τον περιορισμό τους και την έκδοση συμπληρωμάτων.
- 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία για τη διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητές τους, τις διαβουλεύσεις που απαιτούνται από τον νόμο, όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες προϊόντων που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την ικανότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες καλύπτουν τουλάχιστον τα εξής:
- την εφαρμογή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
 - τη διαδικασία της εφαρμογής, καθώς και της επαλήθευσης της πληρότητας της τεκμηρίωσης, του χαρακτηρισμού του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της ταξινόμησής του·
 - τη γλώσσα της εφαρμογής, της αλληλογραφίας και της τεκμηρίωσης που πρόκειται να υποβληθούν·
 - τους όρους της συμφωνίας με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
 - τα τέλη που θα χρεώνονται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - την αξιολόγηση των σχετικών αλλαγών που υποβάλλονται για προέγκριση·
 - τον σχεδιασμό της εποπτείας·
 - την ανανέωση των πιστοποιητικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

I. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

1. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

- 1.1. «Προσωρινή» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών.
- 1.2. «Βραχυχρόνια» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 60 λεπτών και μικρότερης των 30 ημερών.
- 1.3. «Μακροχρόνια» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 30 ημερών.

2. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- 2.1. Ως «σωματική κοιλότητα» ορίζεται κάθε φυσικό άνοιγμα του σώματος καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως μια στομία ή η μόνιμη τραχειοτομή.
- 2.2. Ως «επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν χειρουργικού τύπου» ορίζεται
 - (α) ένα επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος μέσω της επιφάνειας του σώματος με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης·
 - (β) ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος με άλλον τρόπο εκτός της σωματικής κοιλότητας.
- 2.3. Ως «επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο» ορίζεται το εργαλείο που προορίζεται για κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, απόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς να συνδεθεί με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και/ή αποστείρωσης.
- 2.4. Ως «ενεργό θεραπευτικό προϊόν» ορίζεται κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, την τροποποίηση, την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.
- 2.5. Ως «ενεργό προϊόν που προορίζεται για διαγνωστικούς σκοπούς» ορίζεται κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπεία

συνθηκών φυσιολογίας, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.

- 2.6. Ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» ορίζονται τα ακόλουθα αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμός της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.
- 2.7. Ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» ορίζεται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

II. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα ταξινομούνται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.
3. Το αυτόνομο λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται αυτόματα στην ίδια κατηγορία με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν το αυτόνομο λογισμικό είναι ανεξάρτητο από ιατροτεχνολογικό προϊόν ταξινομείται χωριστά.
4. Αν το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να ταξινομείται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.
5. Αν για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ισχύουν πολλοί κανόνες ή αν ένας κανόνας περιλαμβάνει πολλούς υποκανόνες με βάση τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το προϊόν, εφαρμόζεται ο αυστηρότερος κανόνας και/ή υποκανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του προϊόντος στην υψηλότερη κατηγορία.
6. Κατά τον υπολογισμό της διάρκειας που αναφέρεται στο κεφάλαιο I τμήμα 1, ως «συνεχής χρήση» νοείται:
 - (α) Το σύνολο της διάρκειας χρήσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ανεξάρτητα από την προσωρινή διακοπή χρήσης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή την προσωρινή αφαίρεσή του με σκοπό τον καθαρισμό ή την απολύμανση του προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός της διακοπής χρήσης ή της αφαίρεσης ως προσωρινής εξαρτάται από τη διάρκεια της χρήσης πριν και μετά την περίοδο κατά την οποία διακόπτεται η χρήση του προϊόντος ή αφαιρείται το προϊόν.
 - (β) Η συνολική χρήση ενός προϊόντος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να αντικατασταθεί αμέσως από άλλο προϊόν του ίδιου τύπου.

7. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θεωρείται ότι επιτρέπει την απευθείας διάγνωση όταν το ίδιο το προϊόν παρέχει τη διάγνωση της νόσου ή της πάθησης ή όταν το προϊόν παρέχει αποφασιστικής σημασίας στοιχεία για τη διάγνωση.

III. ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

3. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

3.1. Κανόνας 1

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

3.2. Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIα:

- εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,
- εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αποθήκευση ή τη μετάγγιση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I.

3.3. Κανόνας 3

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την τροποποίηση της βιολογικής ή της χημικής σύνθεσης των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που προορίζονται για τη μεταμόσχευση ή την έκχυση στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για χρήση σε γονιμοποίηση in vitro (IVF) ή σε τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) και τα οποία πρόκειται να έρθουν σε στενή επαφή με εσωτερικά ή εξωτερικά κύτταρα κατά τη διάρκεια IVF/ART, όπως είναι το πλύσιμο, ο διαχωρισμός, η ακινητοποίηση σπέρματος, διαλύματα κρυοπροστασίας, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

3.4. Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα:

- υπάγονται στην κατηγορία I αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή την απορρόφηση των εξιδρωμάτων,
- υπάγονται στην κατηγορία IIβ αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά κύριο λόγο για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω,
- υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.

4. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

4.1. Κανόνας 5

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I:

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,
- υπάγονται στην κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στην στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,
- υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον προορίζονται για μακροχρόνια χρήση εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία IIα.

4.2. Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,

- προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ,
- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

4.3. Κανόνας 7

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση υπάγονται στην κατηγορία Ια, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

4.4. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ, εκτός εάν:

- προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ια,
- προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,

- προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- είναι ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εμφυτεύσιμα εξαρτήματα για ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- πρόκειται για ενθέματα μαστού, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- πρόκειται για εμφυτεύματα ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου, γόνατος ή ώμου, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ, εκτός από τα βοηθητικά στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, πλάκες και όργανα,
- πρόκειται για εμφυτεύματα αντικατάστασης μεσοσπονδύλιων δίσκων και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τη σπονδυλική στήλη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

5. ΕΝΕΡΓΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

5.1. Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά προϊόντα που προορίζονται να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια προς ή από το ανθρώπινο σώμα, ενδεχομένως κατά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσης, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν και να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙβ ή που προορίζονται για να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν, να επιτηρούν ή να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

5.2. Κανόνας 10

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα:

- αν προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για το φωτισμό του σώματος του ασθενή, εντός του ορατού φάσματος,
- αν πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ραδιοφαρμάκων,
- αν προορίζονται για την απευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός αν προορίζονται ειδικά για την

παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όταν η φύση των μεταβολών τους είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, ιδίως μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας, της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για τη διαγνωστική και θεραπευτική ακτινολογία, περιλαμβανομένων και των προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των προϊόντων αυτών, ή των προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

5.3. Κανόνας 11

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να χορηγούν και/ή να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα υπάγονται στην κατηγορία Ια, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο ο οποίος είναι ενδεχομένως επικίνδυνος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των ενεχομένων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

5.4. Κανόνας 12

Όλα τα άλλα ενεργά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία Ι.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

6.1. Κανόνας 13

Όλα τα προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς τα εν λόγω προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

6.2. Κανόνας 14

Όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροχρόνιας χρήσης, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

6.3. Κανόνας 15

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό, την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ή την αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία Ια, εκτός εάν πρόκειται για απολυμαντικά διαλύματα ή πλυντήρια για απολύμανση που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών

προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, ως τελικό σημείο της διαδικασίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μόνο μέσω φυσικής δράσης.

6.4. Κανόνας 16

Τα προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ, MRI, υπερήχων ή άλλων διαγνωστικών συσκευών υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα.

6.5. Κανόνας 17

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ, εκτός αν τα προϊόντα αυτά κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

6.6. Κανόνας 18

Κατά παρέκκλιση από άλλους κανόνες, οι φιάλες αίματος υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

6.7. Κανόνας 19

Όλα τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο ή αποτελούνται από νανοϋλικό υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ, εκτός αν το νανοϋλικό είναι εγκλωβισμένο ή δεσμευμένο με τέτοιο τρόπο που να μη μπορεί να ελευθερωθεί στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη χρήση του.

6.8. Κανόνας 20

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για αιμαφαίρεση, όπως μηχανήματα αιμαφαίρεσης, σετ, διατάξεις σύνδεσης και διαλύματα υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

6.9. Κανόνας 21

Τα προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να προσληφθούν με κατάποση, εισπνοή ή να χορηγηθούν από το ορθό ή τον κόλπο και τα οποία απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται σ' αυτό υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ**

Κεφάλαιο I: Σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας

1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, και υπόκειται στην επιθεώρηση που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 3.4 και στην εποπτεία που προβλέπεται στο τμήμα 4.
2. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα ΙΙΙ για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που είναι εφαρμοστέες σ' αυτά.
3. **Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας**
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σ' έναν κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και κάθε επιπλέον μονάδα παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, αν η αίτηση κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση αυτού,
 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας,
 - γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, η οποία απορρίφθηκε από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
 - τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
 - περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την τήρηση των υποχρεώσεων που επιβάλλει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και η ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
 - περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του εγκεκριμένου συστήματος

διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και τις διαδικασίες που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66,
- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την επικαιροποίηση της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και των διαδικασιών που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Επιπλέον, ο φάκελος τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβληθεί για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή, ιδίως:

- (α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
- (β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:
 - της οργανωτικής δομής, των αρμοδιοτήτων των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,
 - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων·
 - όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή και/ή ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από άλλο μέρος, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στο άλλο μέρος,

- όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, πρέπει να περιλαμβάνεται το σχέδιο εντολής για τον ορισμό εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και η επιστολή προθέσεων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την αποδοχή της εντολής·
- (γ) των διαδικασιών και των τεχνικών παρακολούθησης, επαλήθευσης, επικύρωσης και ελέγχου του σχεδιασμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του φακέλου τεκμηρίωσης καθώς και των δεδομένων και των αρχείων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές·
- (δ) των τεχνικών επιθεώρησης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:
 - των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και των σχετικών εγγράφων,
 - των διαδικασιών ταυτοποίησης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής·
- (ε) των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου δοκιμαστικού εξοπλισμού· πρέπει να είναι δυνατή η ικανοποιητική ιχνηλάτηση της σωστής βαθμονόμησης του εξοπλισμού δοκιμών.

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής πρέπει να χορηγήσει στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

3.3. Επιθεώρηση

- (α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί επιθεώρηση (audit) του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Εκτός αν είναι δεόντως αιτιολογημένο, τεκμαίρεται ότι τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας που ικανοποιούν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ΚΤΠ είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ή των ΚΤΠ.
- (β) Η επιφορτισμένη με την αξιολόγηση ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στην αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς επιθεώρηση της παραγωγής και άλλων συναφών διεργασιών.
- (γ) Επιπλέον, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στην κατηγορία IIα ή IIβ, η διαδικασία επιθεώρησης περιλαμβάνει αξιολόγηση, σε αντιπροσωπευτικό δείγμα, της τεκμηρίωσης του σχεδιασμού εντός του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα II του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικού/-ών δείγματος/-ων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους

κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα.

- (δ) Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό πλήρους διασφάλισης της ποιότητας στην ΕΕ. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του τμήματος 3.2. Ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση. Η έγκριση των σημαντικών τροποποιήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων προϊόντων λαμβάνει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό ΕΕ πλήρους διασφάλισης της ποιότητας.

4. Αξιολόγηση της εποπτείας

- 4.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ενός σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν ευρημάτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, και από την εφαρμογή των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66,
- τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών, των λύσεων που έχουν εγκριθεί σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, όπως αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι, την προκλινική και κλινική αξιολόγηση,
- τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την παραγωγή, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών,

τα στοιχεία βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικά, τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και εφοδιάζει τον κατασκευαστή με έκθεση αξιολόγησης. Συμπεριλαμβάνονται επιθεωρήσεις επιτόπου στο εργοστάσιο και, ανάλογα με την περίπτωση, στους προμηθευτές και/ή υπεργολάβους του κατασκευαστή. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, ανάλογα με την περίπτωση, έκθεση δοκιμής.

4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τυχαίες αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις σε εργοστάσια του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή, που μπορεί να συνδυάζονται με την περιοδική αξιολόγηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.3 ή να διενεργείται επιπλέον της αξιολόγησης εποπτείας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων που δεν πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή.

Στο πλαίσιο τέτοιων αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει κατάλληλο δείγμα από την παραγωγή ή τη διεργασία κατασκευής για να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο και/ή τον φάκελο σχεδιασμού. Πριν από την αιφνιδιαστική επιθεώρηση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Αντί για τη δειγματοληψία από την παραγωγή, ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο και/ή τον φάκελο σχεδιασμού. Πριν από τη δειγματοληψία, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης που περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, το αποτέλεσμα του ελέγχου του δείγματος.

4.5. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Πα ή Πβ, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει την αξιολόγηση του φακέλου σχεδιασμού μέσα στον τεχνικό φάκελο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το στοιχείο γ) του τμήματος 3.3.

Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΠΙ, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει έλεγχο των εγκεκριμένων μερών και/ή υλικών που είναι απαραίτητα για την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης, όπου ενδείκνυται, της συνέπειας μεταξύ των ποσοτήτων των

μερών και/ή υλικών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί και των ποσοτήτων τελικών προϊόντων.

- 4.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης εγγυάται ότι υπάρχει η σχετική τεχνογνωσία, διαρκής αντικειμενικότητα και ουδετερότητα· σ' αυτά συμπεριλαμβάνεται εκ περιτροπής αλλαγή των μελών της ομάδας αξιολόγησης από κατάλληλα διαστήματα. Κατά κανόνα, επικεφαλής ελεγκτής δεν μπορεί να είναι επικεφαλής επιθεώρησης για περισσότερο από τρία διαδοχικά έτη σε σχέση με τον ίδιο κατασκευαστή.
- 4.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει σ' αυτό περιορισμούς.

Κεφάλαιο II: Εξέταση του φακέλου σχεδιασμού

5. Εξέταση του σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εφαρμοστέα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III
- 5.1. Πέραν των υποχρεώσεων που επιβάλλει το τμήμα 3, ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την εξέταση του φακέλου σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που σχεδιάζει να κατασκευάσει και που εμπίπτει στην κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο τμήμα 3.
- 5.2. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.
- 5.4. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 5.5. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής έγκρισης από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του κανονισμού ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ για κάθε τροποποίηση που σχεδιάζει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και του χορηγεί συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο σχεδιασμό έχει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

6. Ειδικές διαδικασίες

6.1. Διαδικασία στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία

- (α) Σε περίπτωση που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας πρέπει να επαληθεύονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 2001/83/ΕΟΚ.
- (β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αφού λάβει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, να ζητήσει επιστημονική γνώμη για την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, από μία από τις αρμόδιες αρχές έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής ΕΜΑ), ενεργώντας ιδίως διαμέσω της επιτροπής του για τα φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει παράγωγο του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητά τη γνώμη του ΕΜΑ.
- (γ) Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο ΕΜΑ, όταν εκδίδουν γνώμη, λαμβάνουν υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
- (δ) Η γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του ΕΜΑ συντάσσονται:

- εντός 150 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης, αν η ουσία για την οποία έχει ζητηθεί η γνώμη είναι εγκεκριμένη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK· ή
 - εντός 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης σε άλλες περιπτώσεις.
- (ε) Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του EMA, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον EMA.
- (στ) Προτού γίνουν αλλαγές σε βοηθητική ουσία ενσωματωμένη σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και αφορούν ιδίως τη διεργασία κατασκευής του, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις αλλαγές για τις οποίες ζητά τη γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής, δηλαδή εκείνης που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας διατηρούνται. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη εικόνα ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εκδίδει γνώμη εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης τεκμηρίωσης για τις τροποποιήσεις.
- (ζ) Όταν η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που είχε λάβει μέρος στην αρχική διαβούλευση έχει λάβει πληροφορία για τη βοηθητική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει αντίκτυπο στα δεδομένα χαρακτηριστικά οφέλους/κινδύνου από την προσθήκη της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό γνωμοδότηση για το αν η πληροφορία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στα δεδομένα χαρακτηριστικά οφέλους/κινδύνου από την προσθήκη της ουσίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνεκτιμά την επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη όταν αξιολογεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

6.2. Διαδικασία στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα

- (α) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους, τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το στοιχείο ε) του άρθρου 1 παράγραφος 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει, προτού χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, στην αρμόδια αρχή που έχει οριστεί από το κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/EK (στο εξής «αρμόδια για τους ιστούς και τα κύτταρα αρχή») στο οποίο είναι

εγκατεστημένος περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην οποία, μεταξύ άλλων, παρέχει πληροφορίες για τη μη βιωσιμότητα των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, τη δωρεά τους, την προμήθεια και τις δοκιμές και τη σχέση οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- (β) Εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης, η αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή δύναται να υποβάλει παρατηρήσεις για τις πτυχές που σχετίζονται με τη δωρεά, την προμήθεια και τις δοκιμές και/ή τη σχέση οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- (γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις τυχόν παρατηρήσεις που έλαβε σύμφωνα με το στοιχείο β). Διαβιβάζει στην αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα αρχή εξήγηση ως προς το σκεπτικό του, συμπεριλαμβανομένης τυχόν αιτιολόγησης για τη μη τήρηση των παρατηρήσεων που έλαβε, και την τελική απόφασή του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Οι παρατηρήσεις της αρμόδιας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα αρχής περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

7. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK.

Κεφάλαιο III: Διοικητικές διατάξεις

8. Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:
- τη δήλωση συμμόρφωσης,
 - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 τέταρτη περίπτωση και ιδίως τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του τμήματος 3.2,
 - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4,

- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 5.2, και
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3 και 4.4, 5.3, 5.4. και 5.5.
9. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Αίτηση

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ και ο οποίος είναι αναγκαίος για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής (το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος») προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο,
- γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για τον ίδιο τύπο, ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία να έχει απορριφθεί από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

3. Αξιολόγηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 3.1. εξετάζει και αξιολογεί τον τεχνικό φάκελο και ελέγχει αν ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον εν λόγω φάκελο· καταγράφει, επίσης, τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες προδιαγραφές των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6 ή τις ΚΤΠ, καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων·
- 3.2. πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού, στις περιπτώσεις που τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 6 ή οι ΚΤΠ δεν έχουν εφαρμοστεί· παρέχει την απόδειξη ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο/-α προϊόν/-τα για να λειτουργήσει όπως προβλέπεται, τηρεί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε

ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα με τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής·

- 3.3. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει·
- 3.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τρόπο διεξαγωγής των αναγκαίων αξιολογήσεων και δοκιμών.

4. Πιστοποιητικό

Αν ο τύπος είναι σύμφωνος με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Στο πιστοποιητικό περιέχεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

5. Τροποποιήσεις τύπου

- 5.1. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εγκριθέντος τύπου.
- 5.2. Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ αν οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και του χορηγεί συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο τύπο έχει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

6. Ειδικές διαδικασίες

Οι διατάξεις που αφορούν τις ειδικές διαδικασίες στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν μια φαρμακευτική ουσία, ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους, που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα όπως ορίζονται στο παράρτημα VIII, τμήμα 6, ισχύουν με την επιφύλαξη ότι κάθε αναφορά στο πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ νοείται ως αναφορά στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:

- τον φάκελο που προβλέπεται στη δεύτερη περίπτωση του τμήματος 2,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 5,
- αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και των προσθηκών τους.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Στόχος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος είναι να εξασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο για τον οποίο έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. Στις περιπτώσεις που έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ, ο κατασκευαστής μπορεί είτε να εφαρμόσει τη διαδικασία του μέρους Α (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) ή τη διαδικασία του μέρους Β (επαλήθευση προϊόντος).
3. Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 1 και 2, το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται και από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ια σε συνδυασμό με τεχνικό φάκελο όπως αυτός προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ.

ΜΕΡΟΣ Α: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί για την παραγωγή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διεξάγει τον τελικό έλεγχο, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, υπόκειται δε στην εποπτεία που αναφέρεται στο τμήμα 4.
2. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα ΙΙΙ για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
3. **Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας**
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σ' έναν κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
 - όλα τα στοιχεία του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ για τους εγκεκριμένους τύπους· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση·

- αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παραρτήματος ΙΧ· αν τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ έχουν εκδοθεί από τον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, αρκεί παραπομπή στην τεχνική τεκμηρίωση και στα εκδοθέντα πιστοποιητικά.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις διατάξεις τους παρόντος κανονισμού που εφαρμόζεται σ' αυτά σε κάθε στάδιο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στα στοιχεία α), β), δ) και ε) του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VIII.

3.3. Εφαρμόζονται οι διατάξεις των στοιχείων α) και β) του τμήματος 3.3 του παραρτήματος VIII.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΕ διασφάλισης της ποιότητας. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Εφαρμόζονται οι διατάξεις του τμήματος 3.4 του παραρτήματος VIII.

4. Εποπτεία

Εφαρμόζονται οι διατάξεις του τμήματος 4.1, η πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση του τμήματος 4.2, το τμήμα 4.3, το τμήμα 4.4, το τμήμα 4.6 και το τμήμα 4.7 του παραρτήματος VIII.

Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η εποπτεία περιλαμβάνει έλεγχο της συνέπειας μεταξύ της ποσότητας των πρώτων υλών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί ή των ζωτικής σημασίας δομικών μερών που έχουν εγκριθεί για τον τύπο και της ποσότητας των τελικών προϊόντων.

5. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση

της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK.

6. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1. τέταρτη περίπτωση του παραρτήματος VIII,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 έβδομη περίπτωση του παραρτήματος VIII, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα IX,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος VIII και
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3 και 4.4 του παραρτήματος VIII.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

7. Εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα

- 7.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 7.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης του τμήματος 3.3, σε αντιπροσωπευτική βάση, τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II ως προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση.

Για την επιλογή αντιπροσωπευτικού/-ών δείγματος/-ων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα.

- 7.3. Αν από την αξιολόγηση, σύμφωνα με το τμήμα 7.2., επιβεβαιωθεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα συμμορφώνονται με την τεχνική τεκμηρίωση του παραρτήματος ΙΙ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν τμήμα του παρόντος παραρτήματος.
- 7.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.
- 7.5. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 6, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:
- τη δήλωση συμμόρφωσης,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ,
 - το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 7,3.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

ΜΕΡΟΣ Β: ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Η επαλήθευση προϊόντος είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, μετά την εξέταση κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βεβαιώνει και δηλώνει με την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα ΙΙΙ, ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποβληθεί στη διαδικασία των τμημάτων 4 και 5 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι με τη μέθοδο κατασκευής παράγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και με τις απαιτήσεις του κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, καθώς και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- Εξάλλου, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, και μόνον για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις των τμημάτων 3 και 4 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος V.
3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να διαμορφώσει και να διατηρήσει σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης κλινικής παρακολούθησης μετά

τη διάθεση στην αγορά και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση των άρθρων 61 έως 66.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του κανονισμού, εξετάζοντας και δοκιμάζοντας κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο τμήμα 5.

Οι προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν εφαρμόζονται στις πτυχές της διεργασίας κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.

5. Επαλήθευση με εξέταση και δοκιμές σε κάθε προϊόν

- 5.1. Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται οι κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο σχετικό ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 6, ή ισοδύναμες δοκιμές, ώστε να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.

- 5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τοποθετεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό ταυτοποίησής του σε κάθε εγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν και συντάσσει πιστοποιητικό επαλήθευσης προϊόντος ΕΕ όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

6. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά:

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 2,

- το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο σημείο 5.2,
- το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

8. Εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Πα

- 8.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ότι τα προϊόντα της κατηγορίας Πα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 8.2. Η επαλήθευση που διεξάγεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το τμήμα 4 έχει σκοπό να επιβεβαιώσει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Πα με τον τεχνικό φάκελο του παραρτήματος II και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 8.3. Αν από την επαλήθευση, σύμφωνα με το τμήμα 8.2. επιβεβαιωθεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Πα συμμορφώνονται με τον τεχνικό φάκελο του παραρτήματος II και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν τμήμα του παρόντος παραρτήματος.
- 8.4. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 7, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:
 - τη δήλωση συμμόρφωσης,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II,
 - το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 8.3.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Για τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, συντάσσει τη δήλωση που περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε άλλο τόπο παραγωγής,
 - ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου
 - τα δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
 - δήλωση σύμφωνα με την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση ενός συγκεκριμένου ασθενή ή χρήστη, που προσδιορίζεται με όνομα, ακρωνύμιο ή αριθμητικό κωδικό,
 - το όνομα του ιατρού, του οδοντίατρου ή τυχόν άλλου προσώπου που έχει την άδεια βάσει της εθνικής νομοθεσίας, λόγω των επαγγελματικών προσόντων του προσώπου, που συνέταξε τη συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιδρύματος υγείας,
 - τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή,
 - δήλωση ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι και, ανάλογα με την περίπτωση, αναφορά των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων στις οποίες δεν ανταποκρίνεται, με μνεία των σχετικών λόγων,
 - ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη για το ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής.
2. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση από την οποία φαίνονται η μονάδα/-ες παραγωγής και η οποία επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της παραγωγής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διεργασία παραγωγής να εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα που παράγονται είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

3. Οι πληροφορίες που περιέχονται στη δήλωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα πρέπει να φυλάσσονται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να επανεξετάζει και να καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΔΑ που αναφέρεται στο μέρος Β του παραρτήματος XIII, και να εφαρμόζει τα κατάλληλα μέσα για την εφαρμογή των απαραίτητων διορθωτικών μέτρων. Στη συγκεκριμένη ανάληψη δέσμευσης περιλαμβάνεται η υποχρέωση για τον κατασκευαστή να κοινοποιεί, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 4, στις αρμόδιες αρχές τυχόν σοβαρά περιστατικά και/ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα για την ασφάλεια αμέσως μόλις λάβει γνώση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΕΙ Ο ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

1. Όνομα, διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού·
2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
3. αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης του πιστοποιητικού·
4. ημερομηνία έκδοσης·
5. ημερομηνία λήξης·
6. τα στοιχεία που χρειάζονται για την ταυτοποίηση του/των ιατροτεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων ή των κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που καλύπτονται από το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του/των ιατροτεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων και του/των κωδικού/-ών GMDN ή του/των κωδικού/-ών διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας·
7. αν έχει εφαρμογή, εγκαταστάσεις του κατασκευαστή που καλύπτονται από το πιστοποιητικό·
8. αναφορά στον παρόντα κανονισμό και στο σχετικό παράρτημα σύμφωνα με το οποίο διεξήχθη η αξιολόγηση της συμμόρφωσης·
9. εξετάσεις και δοκιμές που διεξήχθησαν, π.χ. αναφορά σε σχετικά πρότυπα / εκθέσεις δοκιμής / έκθεση ή εκθέσεις επιθεώρησης·
10. αν έχει εφαρμογή, αναφορά στα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου ή σε άλλα πιστοποιητικά που απαιτούνται για τη διάθεση στην αγορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
11. αν έχει εφαρμογή, πληροφορίες για την εποπτεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό·
12. συμπεράσματα της αξιολόγησης, της εξέτασης ή της επιθεώρησης του κοινοποιημένου οργανισμού·
13. οι όροι ή περιορισμοί εγκυρότητας του πιστοποιητικού·
14. νομικά δεσμευτική υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΠ

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΜΕΡΟΣ Α: ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Για τη διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης, ο κατασκευαστής:
 - προσδιορίζει τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που χρειάζονται υποστήριξη από σχετικά κλινικά δεδομένα·
 - προσδιορίζει τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τη χρήση για την οποία προορίζεται μέσα από αναζήτηση στην επιστημονική βιβλιογραφία, κλινική εμπειρία και/ή κλινικές έρευνες·
 - εκτιμά τα σύνολα κλινικών δεδομένων αξιολογώντας την καταλληλότητά τους για την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - παράγει νέα ή πρόσθετα κλινικά δεδομένα που χρειάζονται για την αντιμετώπιση έκτακτων θεμάτων·
 - αναλύει όλα τα σχετικά κλινικά δεδομένα για να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
2. Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και του αποδεκτού του λόγου ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος Ι στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα.
3. Η κλινική αξιολόγηση πρέπει να είναι ενδεδειγμένη και αντικειμενική και να λαμβάνει υπόψη τόσο ευνοϊκά όσο και μη ευνοϊκά δεδομένα. Το βάθος και η έκτασή της πρέπει να είναι κατάλληλα και ανάλογα με τη φύση, την ταξινόμηση, την προβλεπόμενη χρήση, τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή και τους κινδύνους του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
4. Κλινικά δεδομένα που αφορούν άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορούν να είναι συναφή όταν αποδειχθεί η ισοδυναμία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπόκειται σε κλινική αξιολόγηση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα. Η ισοδυναμία αποδεικνύεται μόνον όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται σε κλινική αξιολόγηση και το ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα κλινικά δεδομένα έχουν την ίδια προβλεπόμενη χρήση και όταν τα τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εφαρμοστέων ιατρικών διαδικασιών είναι παρόμοια σε τέτοιο βαθμό που κλινικά δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στην ασφάλεια και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5. Στην περίπτωση εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ, πρέπει να διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός αν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων. Η απόδειξη της ισοδυναμίας σύμφωνα με το τμήμα 4 γενικά δεν θεωρείται επαρκής αιτιολόγηση κατά την έννοια της πρώτης περιόδου της παρούσας παραγράφου.
6. Τα αποτελέσματα της κλινικής αξιολόγησης και τα κλινικά δεδομένα στα οποία βασίστηκε τεκμηριώνονται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης στην οποία στηρίζεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα κλινικά δεδομένα μαζί με μη κλινικά δεδομένα προερχόμενα από μεθόδους μη κλινικών δοκιμών και άλλη σχετική τεκμηρίωση δίνουν στον κατασκευαστή τη δυνατότητα να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και είναι μέρος του τεχνικού φακέλου του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΜΕΡΟΣ Β: ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

1. Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά: στο εξής ΚΠΔΑ, είναι μια διαρκής διεργασία για την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 49 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και αποτελεί μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που εκπονεί ο κατασκευαστής. Για τον σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής συλλέγει προδραστικά και αξιολογεί κλινικά δεδομένα από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον άνθρωπο, το οποίο επιτρέπεται να φέρει τη σήμανση CE, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του όπως αναφέρεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με σκοπό να επιβεβαιώσει την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε όλο τον προσδόκιμο κύκλο ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το αποδεκτόν των προσδιοριζόμενων κινδύνων και να ανιχνεύσει αναδυόμενους κινδύνους βάσει πραγματολογικών τεκμηρίων.
2. Η ΚΠΔΑ διεξάγεται σύμφωνα με την τεκμηριωμένη μέθοδο που περιγράφεται στο σχέδιο της ΚΠΔΑ.
- 2.1. Στο σχέδιο της ΚΠΔΑ διευκρινίζονται οι μέθοδοι και οι διαδικασίες για την προδραστική συλλογή και αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων με σκοπό:
 - α) να επιβεβαιώνονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε όλη τη διάρκεια του προσδόκιμου κύκλου ζωής,
 - β) να προσδιοριστούν οι έως τότε άγνωστες παρενέργειες και να τεθούν υπό παρακολούθηση οι προσδιορισθείσες παρενέργειες και αντενδείξεις,
 - γ) να προσδιοριστούν και να αναλυθούν οι αναδυόμενοι κίνδυνοι βάσει των πραγματολογικών τεκμηρίων,
 - δ) να εξασφαλιστεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος Ι εξακολουθεί να είναι αποδεκτή και

- ε) να προσδιοριστεί ενδεχόμενη συστηματική κακή χρήση ή μη προβλεπόμενη χρήση με σκοπό να επαληθευτεί η ορθότητα της προβλεπόμενης χρήσης.

2.2. Στο σχέδιο της ΚΠΔΑ καθορίζονται ειδικότερα:

- α) οι γενικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΔΑ που πρέπει να εφαρμοστούν, όπως συγκέντρωση κλινικής εμπειρίας, ανατροφοδότηση από τους χρήστες, εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και άλλων πηγών κλινικών δεδομένων·
- β) οι ειδικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΔΑ που πρέπει να εφαρμοστούν, όπως αξιολόγηση των κατάλληλων μητρώων ή μελετών ΚΠΔΑ·
- γ) το σκεπτικό για την καταλληλότητα των μεθόδων και των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β)·
- δ) αναφορά στα σχετικά μέρη της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο τμήμα 6 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι·
- ε) οι ειδικοί στόχοι που πρέπει να επιτύχει η ΚΠΔΑ·
- στ) αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ισοδύναμα ή παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- ζ) αναφορά στα σχετικά πρότυπα και καθοδήγηση για την ΚΠΔΑ.

3. Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΚΠΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα σε μια έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΔΑ που θα αποτελέσει μέρος του τεχνικού φακέλου.

4. Τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης της ΚΠΔΑ λαμβάνονται υπόψη στην κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 49 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι. Αν, μέσω της ΚΠΔΑ, προκύψει η ανάγκη για διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής τα εφαρμόζει.

I. Γενικές απαιτήσεις**1. Θέματα δεοντολογίας**

Κάθε βήμα στην κλινική έρευνα, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας, όπως για παράδειγμα αυτές που ορίζονται στην δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων, η οποία εγκρίθηκε στην 18η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στο Ελσίνκι της Φινλανδίας το 1964 και τροποποιήθηκε πρόσφατα από την 59η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στη Σεούλ, Κορέα, το 2008.

2. Μέθοδοι

- 2.1. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει του δέοντος σχεδίου έρευνας που αντιστοιχεί στο πλέον πρόσφατα επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας και ορίζεται κατά τρόπο που να επιβεβαιώνει ή να αναιρεί τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή για το ιατροτεχνολογικό προϊόν καθώς και τις σχετικές πτυχές για την ασφάλεια, τις επιδόσεις και τη σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 1· οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων.
- 2.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- 2.3. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- 2.4. Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθώς και οι επιδράσεις επί του ασθενή.
- 2.5. Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού ή άλλου προσώπου που διαθέτει τα σχετικά προσόντα και είναι εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν, σε κατάλληλο περιβάλλον.
- 2.6. Ο ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο θα έχει πρόσβαση στα σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τεχνικά και κλινικά δεδομένα.
- 2.7. Η έκθεση της κλινικής έρευνας, υπογεγραμμένη από τον ιατρό ή από το υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί κατά τις κλινικές έρευνες, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών στοιχείων.

II. Τεκμηρίωση σχετικά με την αίτηση για κλινική έρευνα

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έρευνας που καλύπτονται από το άρθρο 50, ο ανάδοχος συντάσσει και υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 51 συνοδευόμενη από την τεκμηρίωση όπως κατωτέρω:

1. Έντυπο αίτησης

Το έντυπο της αίτησης συμπληρώνεται δεόντως και περιέχει τις εξής πληροφορίες:

- 1.1. Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του ανάδοχου και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.
- 1.2. Αν διαφέρει από το τμήμα 1.1, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για κλινική έρευνα και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- 1.3. Τον τίτλο της κλινικής έρευνας.
- 1.4. Τον αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1.
15. Καθεστώς της κλινικής έρευνας (π.χ. πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, σημαντική τροποποίηση).
- 1.6. Αν γίνει εκ νέου υποβολή για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, την προηγούμενη ημερομηνία/-ες και αριθμό/-ους αναφοράς της προηγούμενης υποβολής ή στην περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, αναφορά στην αρχική υποβολή.
- 1.7. Στην περίπτωση παράλληλης υποβολής για κλινική δοκιμή φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [...] [για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο], την αναφορά στον αριθμό της επίσημης καταχώρισης της κλινικής δοκιμής.
- 1.8. Τον προσδιορισμό των κρατών μελών, των χωρών ΕΖΕΣ, της Τουρκίας και τρίτων χωρών στις οποίες θα διεξαχθεί η κλινική έρευνα ως μέρος μιας μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερα του ενός κέντρα/κράτη μέλη τη στιγμή της αίτησης.
- 1.9. Τη σύντομη περιγραφή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, [π.χ. όνομα, κωδικό GMDN (της διεθνούς ονοματολογίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), προβλεπόμενη χρήση, κατηγορία κινδύνου και εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII].
- 1.10. Πληροφορίες σχετικά με το αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, αν παρασκευάζεται με χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους.
- 1.11. Περίληψη του σχεδίου κλινικής έρευνας (στόχο/-ους της κλινικής έρευνας, αριθμό και φύλο των συμμετεχόντων, κριτήρια για επιλογή συμμετεχόντων, συμμετέχοντες κάτω των 18 ετών, σχεδιασμός της έρευνας όπως ελεγχόμενες και/ή τυχαιοποιημένες μελέτες, προγραμματισμένες ημερομηνίες έναρξης και ολοκλήρωσης της κλινικής έρευνας).

- 1.12. Ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγκρισης (π.χ. προσδιορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύγκρισης ή του φαρμάκου σύγκρισης).

2. Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή περιέχει τα κλινικά και μη κλινικά δεδομένα για το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν σημασία για την έρευνα και είναι διαθέσιμα τη στιγμή της αίτησης. Πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμο και να περιέχει, ιδίως, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 2.1. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την προβλεπόμενη χρήση, ταξινόμηση κινδύνου και εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- 2.2. Τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποθήκευση και τον χειρισμό, καθώς και την επισήμανση και οδηγίες χρήσης στον βαθμό που υπάρχουν οι πληροφορίες αυτές.
- 2.3. Στοιχεία προκλινικών δοκιμών και πειραματικά στοιχεία, ιδίως όσον αφορά υπολογισμούς σχεδιασμού, δοκιμές *in vitro*, δοκιμές *ex vivo*, δοκιμές σε ζώα, μηχανικές ή ηλεκτρικές δοκιμές, δοκιμές αξιοπιστίας, επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού, δοκιμές επιδόσεων, αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολογικής ασφάλειας.
- 2.4. Υφιστάμενα κλινικά δεδομένα, ιδίως
- από τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής και/ή ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - άλλα σχετικά κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα και αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ίδιου κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένου χρονικού διαστήματος στην αγορά και επανεξέτασης της επίδοσης και θέματα σχετικά με την ασφάλεια και τυχόν διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν·
- 2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.
- 2.6. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση μη βιώσιμων ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους, λεπτομερείς πληροφορίες για τη φαρμακευτική ουσία ή τους ιστούς ή τα κύτταρα και για τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και τη διαχείριση ειδικού κινδύνου σε σχέση με την ουσία ή τους ιστούς ή τα κύτταρα.

- 2.7. Αναφορά σε εναρμονισμένα ή άλλα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα με τα οποία υπάρχει πλήρης ή μερική συμμόρφωση.
- 2.8. Ρήτρα σύμφωνα με την οποία τυχόν επικαιροποίηση του φυλλαδίου του ερευνητή ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες θα γνωστοποιούνται στους ερευνητές.

3. Σχέδιο κλινικής έρευνας

Στο σχέδιο κλινικής έρευνας ορίζεται το σκεπτικό, οι στόχοι, ο σχεδιασμός και η προτεινόμενη ανάλυση, η μεθοδολογία, η παρακολούθηση, η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας. Περιέχονται ειδικότερα οι πληροφορίες που ορίζονται κατωτέρω. Αν μέρος των πληροφοριών αυτών υποβληθεί σε ξεχωριστό έγγραφο, πρέπει να αναφέρεται στο σχέδιο.

- 3.1. Γενικές παρατηρήσεις
 - 3.1.1. Προσδιορισμός της κλινικής έρευνας και του σχεδίου.
 - 3.1.2. Ταυτοποίηση του ανάδοχου.
 - 3.1.3. Πληροφορίες για τον κύριο ερευνητή, τον συντονιστή ερευνητή, συμπεριλαμβανομένων των προσόντων του και του κέντρου/-ων όπου πραγματοποιείται η έρευνα.
 - 3.1.4. Γενική σύνοψη της κλινικής έρευνας.
- 3.2. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης, του κατασκευαστή, της ιχνηλασιμότητας, του πληθυσμού-στόχου, των υλικών που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, των ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών που εμπλέκονται στη χρήση του και της αναγκαίας κατάρτισης και πείρας για τη χρήση του.
- 3.3. Αιτιολόγηση του σχεδιασμού της κλινικής έρευνας.
- 3.4. Κίνδυνοι και οφέλη από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και την κλινική έρευνα.
- 3.5. Στόχοι και υποθέσεις της κλινικής έρευνας.
- 3.6. Σχεδιασμός της κλινικής έρευνας.
 - 3.6.1. Γενικές πληροφορίες όπως είδος έρευνας με το σκεπτικό για την επιλογή, τα σημεία κατάληξης, τις μεταβλητές.
 - 3.6.2. Πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν που θα χρησιμοποιηθεί για την κλινική έρευνα, για τυχόν προϊόν σύγκρισης και άλλο τυχόν ιατροτεχνολογικό προϊόν ή φάρμακο.
 - 3.6.3. Πληροφορίες για τους συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του πληθυσμού της έρευνας και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού.
 - 3.6.4. Περιγραφή των διαδικασιών που αφορούν την κλινική έρευνα.

- 3.6.5. Σχέδιο παρακολούθησης.
- 3.7. Στατιστικά θέματα.
- 3.8. Διαχείριση δεδομένων.
- 3.9. Πληροφορίες για τυχόν τροποποιήσεις στο σχέδιο κλινικής έρευνας.
- 3.10. Η πολιτική για τις παρεκκλίσεις από το σχέδιο κλινικής έρευνας.
- 3.11. Ευθύνες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ιδίως έλεγχος της πρόσβασης στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, μεταπαρακολούθηση σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην κλινική έρευνα και επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν χρησιμοποιούνται, έχουν λήξει ή δεν λειτουργούν καλά.
- 3.12. Δήλωση συμμόρφωσης με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με συμμετοχή ανθρώπων και τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής στον τομέα των κλινικών ερευνών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.
- 3.13. Εν επιγνώσει συναίνεση.
- 3.14. Υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων ορισμών για ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, διαδικασίες και προθεσμίες για την υποβολή εκθέσεων.
- 3.15. Κριτήρια και διαδικασίες για την αναστολή ή τον πρόωμο τερματισμό της κλινικής έρευνας.
- 3.16. Πολιτική όσον αφορά τη σύνταξη της έκθεσης κλινικής έρευνας και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τις αρχές δεοντολογίας που αναφέρονται στο τμήμα I του κεφαλαίου I.
- 3.17. Βιβλιογραφία.

4. Λοιπές πληροφορίες

- 4.1. Υπογεγραμμένη δήλωση από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την παρασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έρευνας με την οποία δηλώνει ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από την κλινική έρευνα και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος.

Η δήλωση αυτή μπορεί να συνοδεύεται από βεβαίωση εκδοθείσα από κοινοποιημένο οργανισμό.
- 4.2. Όπου ισχύει σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αντίγραφο της γνώμης/-ών της επιτροπής δεοντολογίας το ταχύτερο δυνατό.
- 4.3. Απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης των συμμετεχόντων σε περίπτωση βλάβης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

- 4.4. Έγγραφα και διαδικασίες που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την εν επιγνώσει συναίνεση.
- 4.5. Περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες σχετικά με την προστασία και το απόρρητο των προσωπικών δεδομένων, ιδίως:
- των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και προσωπικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους·
 - περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται το απόρρητο των αρχείων και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στις κλινικές έρευνες·
 - περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παράβασης όσον αφορά την ασφάλεια των δεδομένων για την άμβλυνση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.

III. Άλλες υποχρεώσεις του ανάδοχου

1. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει να τηρεί στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την αναγκαία τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παρόντος παραρτήματος. Αν ο ανάδοχος δεν είναι το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει οριστεί υπεύθυνο για την παρασκευή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η υποχρέωση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί από το εν λόγω πρόσωπο εξ ονόματος του ανάδοχου.
2. Τα προς αναφορά συμβάντα παρέχονται από τον ερευνητή/τους ερευνητές έγκαιρα.
3. Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα πρέπει να φυλάσσεται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά το τέλος της κλινικής έρευνας με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στη συνέχεια στην αγορά, πέντε έτη τουλάχιστον μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο ανάδοχος, ή το προσωπικό επικοινωνίας που αυτός έχει ορίσει, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧV

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΨΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ ΕΛΑΦΙΟ ΤΟΥ ΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ «ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΣΗΜΕΙΟ 1)

1. Φακοί επαφής
2. Εμφυτεύματα για τροποποίηση ή στερέωση μερών του σώματος
3. Υλικά πλήρωσης προσώπου ή άλλου δέρματος ή βλεννογόνου
4. Εξοπλισμός λιπαναρρόφησης
5. Επεμβατικός εξοπλισμός λέιζερ για χρήση στο ανθρώπινο σώμα
6. Εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο
-	Άρθρο 1 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 1, παράγραφος 4 και άρθρο 4α	Άρθρο 1, παράγραφος 4 και άρθρο 4α	Άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 7	Άρθρο 1 παράγραφος 6
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 2
-	Άρθρο 1 παράγραφος 6	-
	Άρθρο 1 παράγραφος 8	Άρθρο 1 παράγραφος 7
Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	-
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 22
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 3
Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 8 παράγραφος 7
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο α)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 18 παράγραφος 6
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο β)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο	-
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 6 παράγραφος 1

Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 6 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 3, Άρθρο 6	-
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 88
Άρθρο 7	Άρθρο 8	Άρθρα 69 έως 72
-	Άρθρο 9	Άρθρο 41
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1 σημεία 43 και 44, άρθρο 61 παράγραφος 1, άρθρο 63 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 2	Άρθρο 61 παράγραφος 3 και άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 3	Άρθρο 63 παράγραφοι 2 και 4
Άρθρο 8 παράγραφος 4	Άρθρο 10 παράγραφος 4	Άρθρο 66
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 42 παράγραφος 2
-	Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 42 παράγραφος 4
-	Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 42 παράγραφος 3
-	Άρθρο 11 παράγραφος 4	-
-	Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 42 παράγραφος 5
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 42 παράγραφος 7
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 11 παράγραφος 8	Άρθρο 9 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 4	Άρθρο 11 παράγραφος 12	Άρθρο 42 παράγραφος 8
Άρθρο 9 παράγραφος 5	Άρθρο 11 παράγραφος 7	-
Άρθρο 9 παράγραφος 6	Άρθρο 11 παράγραφος 9	Άρθρο 43 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 7	Άρθρο 11 παράγραφος 10	Άρθρο 43 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 8	Άρθρο 11 παράγραφος 11	Άρθρο 45 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 9	Άρθρο 11 παράγραφος 13	Άρθρο 47 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 10	Άρθρο 11 παράγραφος 14	-

-	Άρθρο 12	Άρθρο 20
-	Άρθρο 12α	Άρθρο 15
Άρθρο 9α παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	-
Άρθρο 9α παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ)	Άρθρο 3 παράγραφος 1
-	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 41 παράγραφος 3
-	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 41 παράγραφος 4 στοιχείο α)
Άρθρο 10	Άρθρο 15	Άρθρα 50 έως 60
Άρθρο 10α	Άρθρο 14	Άρθρο 25
Άρθρο 10β	Άρθρο 14α	Άρθρο 27
Άρθρο 10γ	Άρθρο 14β	Άρθρο 74
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρα 33 και 34
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 2	Άρθρο 29
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 3	Άρθρο 36 παράγραφος 2
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 16 παράγραφος 4	-
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 16 παράγραφος 5	Άρθρο 45 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 16 παράγραφος 6	Άρθρο 45 παράγραφος 3
Άρθρο 11 παράγραφος 7	Άρθρο 16 παράγραφος 7	Άρθρο 31 παράγραφος 2 και άρθρο 35 παράγραφος 1
Άρθρο 12	Άρθρο 17	Άρθρο 18
Άρθρο 13	Άρθρο 18	Άρθρο 73
Άρθρο 14	Άρθρο 19	Άρθρο 75
Άρθρο 15	Άρθρο 20	Άρθρο 84
Άρθρο 15α	Άρθρο 20α	Άρθρο 77
Άρθρο 16	Άρθρο 22	-
Άρθρο 17	Άρθρο 23	-

-	Άρθρο 21	-
---	----------	---

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικός/-οί τομέας/-είς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος/-οι
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος
- 1.7. Προβλεπόμενος/-οι τρόπος/-οι διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας/-είς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή/-ές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντικτύπου στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις
 - 3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση
- 3.3. Εκτιμώμενος δημοσιονομικός αντίκτυπος στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

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

Το δημοσιονομικό δελτίο περιέχει, επίσης, τα κόστη που αφορούν την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο οποίος βασίζεται στην ίδια οργανωτική υποδομή και υποδομή ΤΠ όπως και η παρούσα πρόταση.

1.2. Σχετικός/-οί τομέας/-είς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ⁶⁴

Υγεία για ανάπτυξη

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

X Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση**⁶⁵

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την **επέκταση υφιστάμενης δράσης**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Ο/Οι πολυετής/-είς στρατηγικός/-οί στόχος/-οι της Επιτροπής τον/τους οποίο/-ους αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η πρόταση αποσκοπεί

1) να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο **προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας**,

2) να εξασφαλίσει την εύρυθμη λειτουργία της **εσωτερικής αγοράς** και

3) να προωθήσει την **καινοτομία** στην ιατρική τεχνολογία προς όφελος των ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

⁶⁴

ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

⁶⁵

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχεία α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

1.4.2. Ειδικός/-οί στόχος/-οι και δραστηριότητα/-ες ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος αριθ. 1. Να καθιερωθούν μηχανισμοί για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε όλα τα κράτη μέλη με βιώσιμη, αποτελεσματική και αξιόπιστη διαχείριση σε επίπεδο ΕΕ με πρόσβαση σε εσωτερική και εξωτερική τεχνολογική, επιστημονική και κλινική εμπειρογνωμοσύνη, που θα επιτρέπει τον βελτιωμένο συντονισμό και τον επιμερισμό πόρων μεταξύ των κρατών μελών.

Ειδικός στόχος αριθ. 2. Αυξημένη διαφάνεια όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της ιχνηλασιμότητάς τους.

Οικεία(-ες) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Υγεία για ανάπτυξη

Η πρόταση της Επιτροπής για έναν κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση του προγράμματος «Υγεία για την ανάπτυξη» για την περίοδο 2014-2020 [COM(2011)709] αναφέρει τη συμβολή στους στόχους της νομοθεσίας της ΕΕ στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως μία επιλέξιμη δράση που χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα.

1.4.3. Αναμενόμενο/-α αποτέλεσμα/-τα και αντίκτυπος

Προσδιορίζονται τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

Για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας: υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας: περιστατικά εκ προθέσεως καταστρατήγησης των νομικών απαιτήσεων (π.χ. υπόθεση PIP) προλαμβάνονται ή εντοπίζονται γρήγορα: υψηλό επίπεδο διαφάνειας και ιχνηλασιμότητας όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά (π.χ. Eudamed δημόσιας πρόσβασης: UDI: κάρτα εμφυτεύματος: περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων), ώστε να είναι δυνατή η λήψη αποφάσεων με σωστή ενημέρωση και η μεταπαρακολούθηση. Υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης στους κανονισμούς της ΕΕ.

Για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Πεδίο ισότιμου ανταγωνισμού χάρη σε σαφέστερους κανόνες και υποχρεώσεις, από το οποίο θα ωφεληθεί ιδίως η μεγάλη πλειονότητα των κατασκευαστών που ήδη είναι σύμφωνη με το πνεύμα της τρέχουσας νομοθεσίας. Οφέλη από την ομαλότερη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Υποστήριξη στην καινοτομία χάρη σε προβλέψιμο κανονιστικό περιβάλλον (π.χ. έγκαιρες επιστημονικές συμβουλές). Μικρότερη συνολικά διοικητική επιβάρυνση λόγω της κεντρικής καταχώρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της αναφοράς σοβαρών περιστατικών.

Για τους κοινοποιημένους οργανισμούς: Διαφυλάσσεται ο ρόλος τους στην αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προτού αυτό διατεθεί στην αγορά. Πεδίο ισότιμου ανταγωνισμού χάρη σε σαφέστερους κανόνες και υποχρεώσεις, από το οποίο θα ωφεληθεί ιδίως η μεγάλη πλειονότητα των κοινοποιημένων οργανισμών που ήδη είναι σύμφωνοι με το πνεύμα της τρέχουσας νομοθεσίας. Ενίσχυση της θέσης τους απέναντι στους κατασκευαστές.

Για τις εθνικές αρχές: Ενίσχυση των εξουσιών επιβολής. Σαφές νομοθετικό πλαίσιο για τον συντονισμό μεταξύ τους και επιμερισμός πόρων και εργασιών.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και αντικτύπου

Προσδιορίζονται οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Αριθμός ασθενών που ζημιώνονται από μη ασφαλή ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αριθμός ορισθέντων κοινοποιημένων οργανισμών, τομείς αρμοδιοτήτων και επίπεδο διαφοροποίησης.

Αριθμός καταχωρίσεων (ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οικονομικοί φορείς, πιστοποιητικά), εκθέσεις περιστατικών, ενιαίες αιτήσεις για κλινικές έρευνες και μέτρα εποπτείας της αγοράς στη βάση δεδομένων Eudamed με τα διάφορα νέα ηλεκτρονικά συστήματα.

Αριθμός προκαταρκτικών αξιολογήσεων της συμμόρφωσης που θα εντοπιστούν στο πλαίσιο του μηχανισμού ελέγχου και αριθμός παρατηρήσεων που διατυπώνονται από την ομάδα συντονισμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDCG).

Αριθμός συντονισμένων ενεργειών μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών για θέματα ασφάλειας μετά τη διάθεση στην αγορά (επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς).

Αριθμός οριακών περιπτώσεων που επιλύθηκαν.

Αριθμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτουν σύστημα UDI το οποίο είναι ευθυγραμμισμένο με τη διεθνή πρακτική.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο έχει επικριθεί επειδή δεν εξασφαλίζει επαρκώς την ασφάλεια του ασθενή εντός της εσωτερικής αγοράς και έχει κατηγορηθεί για αδιαφάνεια. Η κριτική αυτή έγινε ακόμα πιο έντονη αφότου οι γαλλικές υγειονομικές αρχές ανακάλυψαν ότι ένας γάλλος κατασκευαστής (*Poly Implant Prothèse*, PIP) χρησιμοποιούσε, προφανώς επί σειρά ετών, βιομηχανική σιλικόνη αντί ιατρικής σιλικόνης για την κατασκευή εμφυτευμάτων στήθους σε αντίθεση με την έγκριση που είχε παρασχεθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό, προκαλώντας βλάβες σε χιλιάδες γυναίκες σε όλο τον κόσμο.

Σε μια εσωτερική αγορά που αποτελείται σήμερα από 32 χώρες, (ΕΕ, ΕΖΕΣ, Τουρκία) και διέρχεται διαρκή τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο, έχουν ανακύψει σημαντικές διαφορές στην ερμηνεία και εφαρμογή των κανόνων, γεγονός που υπονομεύει τους βασικούς σκοπούς των οδηγιών, δηλαδή την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην εσωτερική αγορά. Επιπλέον, υπάρχουν κανονιστικά κενά και αβεβαιότητες όσον αφορά ορισμένα προϊόντα (π.χ. προϊόντα που κατασκευάζονται με μη βιώσιμους ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα· εμφυτεύσιμα ή άλλα επεμβατικού τύπου προϊόντα για καλλυντική χρήση).

Η παρούσα επανεξέταση έχει ως σκοπό να διορθώσει τα μειονεκτήματα αυτά, να συμπληρώσει τα κενά και να θέσει σε εφαρμογή ένα ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο «κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται».

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της συμμετοχής της ΕΕ

Η προτεινόμενη αναθεώρηση των υφιστάμενων οδηγιών, που θα ενσωματώσει την τροποποίηση της Συνθήκης της Λισαβόνας σχετικά με τη δημόσια υγεία, μπορεί να επιτευχθεί μόνο σε ενωσιακό επίπεδο. Οι προτάσεις βασίζονται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Η δράση της ΕΕ είναι απαραίτητη για να βελτιωθεί το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας για όλους τους ευρωπαίους ασθενείς και χρήστες και, επίσης, για να μην εκδοθούν από τα κράτη μέλη αποκλίνοντες κανονισμοί για τα προϊόντα, που θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα περαιτέρω κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς. Η εναρμόνιση των κανόνων και των διαδικασιών επιτρέπει στους κατασκευαστές, ιδίως στις ΜΜΕ, που αποτελούν πάνω από το 80% του τομέα, να μειώσουν το κόστος που προκύπτει από τις εθνικές κανονιστικές διαφορές, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό και ισότιμο επίπεδο ασφάλειας για όλους τους ευρωπαίους ασθενείς και χρήστες. Σύμφωνα με τις αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η παρούσα πρόταση δεν υπερβαίνει ό,τι είναι απαραίτητο για την επίτευξη των προαναφερόμενων στόχων.

1.5.3. Διδάγματα που αποκομίστηκαν από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Οι υφιστάμενες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που χρονολογούνται από τη δεκαετία του '90 έχουν θέσει εναρμονισμένες απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Δεν έχουν όμως προβλέψει τους μηχανισμούς που θα εξασφάλιζαν εναρμονισμένη εφαρμογή. Όπως αναφέρθηκε στο 1.5.1, έχουν διαπιστωθεί σημαντικές αποκλίσεις στην ερμηνεία και εφαρμογή των κανόνων, γεγονός που υπονομεύει τους κύριους στόχους των οδηγιών, δηλαδή την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ελεύθερη κυκλοφορία τους εντός της εσωτερικής αγοράς.

Επιπλέον, τα διδάγματα από την ανάλυση των ατελειών που έφερε στο φως η υπόθεση PIP ελήφθησαν υπόψη για τη σύνταξη των εν λόγω προτάσεων.

1.5.4. Συνοχή και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Αναμένεται μεγαλύτερη συνοχή με άλλες νομοθετικές πράξεις (πχ. φάρμακα, τρόφιμα, βιοκτόνα, καλλυντικά) όσον αφορά τον καλύτερο προσδιορισμό των διαφόρων πεδίων εφαρμογής και/ή τους όρους επίλυσης των οριακών περιπτώσεων.

Αναμένονται συνέργειες με τις νομοθετικές πράξεις που αφορούν τα φάρμακα, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση συνδυασμών προϊόντων φαρμάκου/ιατροτεχνολογικού προϊόντος, και όσον αφορά την κλινική έρευνα για τα φάρμακα (στο πλαίσιο της αναθεωρημένης οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές) και όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης) και/ή τις μελέτες

αξιολόγησης επιδόσεων με IV διαγνωστικά (στο πλαίσιο της πρότασης κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

– ☐ Ισχύουσα πρόταση/πρωτοβουλία από την [HH/MM]EEEE μέχρι την [HH/MM]EEEE

– ☐ Δημοσιονομικός αντίκτυπος από το EEEE μέχρι το EEEE

X Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2014 έως το 2017,

– και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενος/-οι τρόπος/-οι διαχείρισης⁶⁶

X Κεντρική άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

☐ Κεντρική έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

– ☐ εκτελεστικούς οργανισμούς

– ☐ οργανισμούς που έχουν συστήσει οι Κοινότητες⁶⁷

– ☐ εθνικούς δημόσιους οργανισμούς/οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

– ☐ πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

☐ Αποκεντρωμένη διαχείριση με τρίτες χώρες

☐ Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να προσδιοριστεί)

Εάν σημειώνονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να παρατεθούν λεπτομέρειες στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

Η Επιτροπή προτίθεται να εξασφαλίσει την παροχή υπηρεσιών μέσω κεντρικής άμεσης διαχείρισης με τις δικές της υπηρεσίες, ιδίως μέσω του ΚΚΕρ για την τεχνολογική, επιστημονική και υλικοτεχνική υποστήριξη.

⁶⁶ Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Η κεντρική άμεση διαχείριση από την Επιτροπή εφαρμόζεται και στην περαιτέρω ανάπτυξη και διαχείριση της Eudamed (ηλεκτρονικά συστήματα για το UDI· κεντρική καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οικονομικών φορέων και πιστοποιητικών· κεντρική αναφορά περιπτώσεων επαγρύπνησης· μέτρα εποπτείας της αγοράς· κλινικές έρευνες) και στο εργαλείο πληροφορικής για την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με νέες αιτήσεις για αξιολόγηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου από τους κοινοποιημένους οργανισμούς και στα αιτήματα για προκαταρκτική αξιολόγηση από αυτούς στο πλαίσιο του μηχανισμού ελέγχου.

Πρέπει να τονιστεί ότι οι τέσσερις **χώρες ΕΖΕΣ** (μέσω της συμφωνίας ΕΟΧ και της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ελβετία) και η **Τουρκία** (μέσω της συμφωνίας τελωνειακής ένωσης) θα συμμετάσχουν στη διαχείριση.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Η μέλλουσα ομάδα συντονισμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDCG) που συστήνεται με τον παρόντα κανονισμό και οι ειδικές ομάδες εργασίας της θα διαμορφώσουν μια τακτική πλατφόρμα για τη συζήτηση θεμάτων που αφορούν την υλοποίηση του νέου κανονιστικού πλαισίου.

Δέκα χρόνια μετά την έναρξη ισχύος, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τα επιτεύγματα της δέσμης μέτρων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στην έκθεση θα εξετάζεται ο αντίκτυπος από τους νέους κανόνες για τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των ασθενών, την εσωτερική αγορά, την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με ιδιαίτερη προσοχή στις MME). Η Επιτροπή θα ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών και των ενδιαφερόμενων μερών (επαγγελματιών υγείας, ασθενών, κατασκευαστών, κοινοποιημένων οργανισμών) κατά τη σύνταξη της έκθεσής της.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος/-οι που έχει/-ουν προσδιοριστεί

Κίνδυνοι συναφείς με την Eudamed:

Η ανάπτυξη της μελλοντικής βάσης Eudamed θα μπορούσε να γίνει εξαιρετικά πολύπλοκη και να μην απαντά στις ανάγκες των εθνικών αρμόδιων αρχών, των κοινοποιημένων οργανισμών, των οικονομικών φορέων και του κοινού γενικά.

Η υποδομή πληροφορικής θα μπορούσε να μην αντέξει την καταχώριση όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ (μερικές εκατοντάδες χιλιάδες) ή την αναφορά σοβαρών συμβάντων και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (μερικές χιλιάδες τον χρόνο), την αναφορά μέτρων εποπτείας της αγοράς ή την ενιαία υποβολή αιτήσεων για κλινικές έρευνες και την αναφορά των σχετικών σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων.

Υπάρχει ο κίνδυνος τα μη δημόσια μέρη της βάσης δεδομένων Eudamed με ευαίσθητες προσωπικές και εμπορικές πληροφορίες να αποκαλύψουν εμπιστευτικές πληροφορίες, π.χ. λόγω διαδικτυακής υποκλοπής τους ή προβληματικής λειτουργίας του λογισμικού.

Κίνδυνοι συναφείς με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Έως την ημερομηνία εφαρμογής των νέων κανονισμών, υπάρχει ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπαρκούς αριθμού κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις, γεγονός που θα προκαλούσε καθυστέρηση στους κατασκευαστές ως προς την έγκριση των προϊόντων τους.

Ο μηχανισμός ελέγχου θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τρόπον ώστε να καθυστερήσει δυσανάλογα την πρόσβαση στην αγορά καινοτομικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το εργαλείο πληροφορικής για την κοινοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις νέες αιτήσεις και/ή την υποβολή προκαταβολικής αξιολόγησης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, που περιέχει εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες, ενδέχεται να αποκαλύψει εμπιστευτικές πληροφορίες, π.χ. λόγω διαδικτυακής υποκλοπής ή προβληματικής λειτουργίας του λογισμικού.

2.2.2. Προβλεπόμενη/-ες μέθοδος/-οι ελέγχου

Ελεγκτικές μέθοδοι για τους κινδύνους που αφορούν την Eudamed:

Στην ανάπτυξη της Eudamed δίνεται μεγάλη προτεραιότητα με υψηλό επίπεδο ευαισθησίας όσον αφορά τη λειτουργία.

Στενές, τακτικές σχέσεις μεταξύ υπηρεσιών Επιτροπής που είναι αρμόδιες για τη διαχείριση του κανονιστικού πλαισίου και των υπευθύνων ανάπτυξης ΤΠ.

Στενές, τακτικές σχέσεις μεταξύ των υπηρεσιών της Επιτροπής/υπευθύνων ανάπτυξης ΤΠ και των μελλοντικών χρηστών της υποδομής ΤΠ.

Ελεγκτικές μέθοδοι για τους κινδύνους σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Η ενισχυμένη και συντονισμένη επίβλεψη των κοινοποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο των άμεσων ενεργειών που έχουν δρομολογηθεί μετά το σκάνδαλο RIP, λαμβάνει ήδη υπόψη τις μελλοντικές απαιτήσεις που ορίζονται στην πρόταση και υποστηρίζει την ομαλή μετάβαση.

Η Επιτροπή θα δώσει οδηγίες για να εξασφαλίσει αναλογική και βιώσιμη λειτουργία του νέου μηχανισμού ελέγχου.

Στην ανάπτυξη εργαλείων πληροφορικής δίνεται μεγάλη προτεραιότητα με υψηλό επίπεδο ευαισθησίας όσον αφορά τη λειτουργία.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Να προσδιοριστούν υπάρχοντα ή προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, οι αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής θα καταστρώσουν στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνη με τη νέα στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS) την οποία ενέκρινε η Επιτροπή στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθεί η Επιτροπή για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προσανατολισμένη προς τον εντοπισμό των τομέων στους οποίους υπάρχει κίνδυνος απάτης και προς την παροχή κατάλληλων απαντήσεων. Όπου κρίνεται αναγκαίο, θα συγκροτηθούν ομάδες δικτύωσης και κατάλληλα εργαλεία ΤΠ με στόχο την ανάλυση των περιπτώσεων απάτης που σχετίζονται με τις δραστηριότητες υλοποίησης της χρηματοδότησης των

κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ειδικότερα θα εφαρμοστεί μια σειρά μέτρων όπως:

- οι αποφάσεις, οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που προκύπτουν από τη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων υλοποίησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διεξάγουν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις·

- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι προτείνοντες και οι προσφέροντες θα ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρης ειδοποίησης (ΣΕΕ)·

- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·

- θα παρέχεται τακτική κατάρτιση σε θέματα που αφορούν την απάτη και τις παρατυπίες για όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων καθώς και για τους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

Επιπλέον η Επιτροπή θα ελέγχει την αυστηρή εφαρμογή των κανόνων για τη σύγκρουση συμφερόντων που περιέχονται στην πρόταση.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας/-είς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή/-ές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές προϋπολογισμού για δαπάνες

Κατά σειρά τομέων πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Οι επιχειρησιακές δαπάνες που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή αυτής της πρωτοβουλίας θα καλυφθούν από τα κονδύλια που προτείνονται στο πλαίσιο τους προγράμματος «Υγεία για ανάπτυξη» 2014-2020.

Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού		Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθ. [Περιγραφή: ανάπτυξη]	Πρόγραμμα «Υγεία για	ΔΠ/ΜΔΠ ⁽⁶⁸⁾	από χώρες ΕΖΕΣ ⁶⁹	από υποψήφιες χώρες ⁷⁰	από τρίτες χώρες	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
3	17.03.XX.		ΔΠ/ΜΔΠ	ΝΑΙ/ΟΧ I	ΝΑΙ/ΟΧΙ (να διευκρινιστεί αν θα συνεισφέρει η Τουρκία – στο πλαίσιο της τελωνειακής ένωσης και ως υποψήφια χώρα)	ΝΑΙ/ΟΧ I	ΝΑΙ/ΟΧΙ

⁶⁸ ΔΠ= Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ= Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις

⁶⁹ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

⁷⁰ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντικτύπου στις δαπάνες (σε τρέχουσες τιμές)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Αριθ. 3	Ιδιότητα του πολίτη (Πρόγραμμα «Υγεία για ανάπτυξη»)
--	--------------------	---

ΓΔ SANCO			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις ⁷¹										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού: 17.03.XX ⁷²	Δεσμεύσεις	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Πληρωμές	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ⁷³										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού:										
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	Δεσμεύσεις	=1+1α +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Κόστος ανάπτυξης ΤΠ και τεχνικής/επιστημονικής υποστήριξης.

⁷² Το κόστος της δράσης θα καλυφθεί εξ ολοκλήρου από το κονδύλιο του προγράμματος «Υγεία για την ανάπτυξη» στο πλαίσιο της γραμμής του προϋπολογισμού που αφορά τον σχετικό στόχο του προγράμματος.

⁷³ Τεχνική και/ή διοικητική συνδρομή και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

για τη ΓΔ SANCO	Πληρωμές	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
------------------------	----------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	---------------

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Πληρωμές	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 3B του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Δεσμεύσεις	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Πληρωμές	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τους ΤΟΜΕΙΣ 1 ΕΩΣ 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Δεσμεύσεις	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	5	«Διοικητικές δαπάνες»
--	----------	-----------------------

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ SANCO									
• Ανθρώπινοι πόροι		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANCO	Πιστώσεις	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Συνολικές αναλήψεις υποχρεώσεων = συνολικές πληρωμές)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τους ΤΟΜΕΙΣ 1 ΕΩΣ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Δεσμεύσεις	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Πληρωμές	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματά ↓			Έτος 2014		Έτος 2015		Έτος 2016		Έτος 2017		Έτος 2018		2019 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ			
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος αποτελέσματος ⁷⁴	Μέσο κόστος του αποτελέσματος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Συνολικός αριθμός αποτελεσμάτων	Σύνολο κόστους
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1			Να καθιερωθούν μηχανισμοί για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής των κανόνων σε όλα τα κράτη μέλη με βιώσιμη, αποτελεσματική και αξιόπιστη διαχείριση σε επίπεδο ΕΕ με πρόσβαση σε εσωτερική και εξωτερική τεχνολογική, επιστημονική και κλινική εμπειρογνώμοσύνη, που θα επιτρέπει τον βελτιωμένο συντονισμό και τον επιμερισμό πόρων μεταξύ κρατών μελών.															
- Αποτέλεσμα	Συνεδριάσεις της MDCG		80 ημέρες συνεδριάσεων	1,873	80 ημέρες συνεδριάσεων	1,910	80 ημέρες συνεδριάσεων	1,948	80 ημέρες συνεδριάσεων	1,987	80 ημέρες συνεδριάσεων	2,027	80 ημέρες συνεδριάσεων	2,068	80 ημέρες συνεδριάσεων	2,068		13,881
- Αποτέλεσμα	Τεχνικές και επιστημονικές γνώμες και συμβουλές			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴

Τα αποτελέσματα αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (παράδειγμα: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χλμ οδών που κατασκευάστηκαν, κ.λπ.).

- Αποτέλεσ μα	Έλεγχοι /από κοινού αξιολόγηση 80 κοινοποιημέν ων οργανισμών		0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459		3,083						
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1			2,695	3,024	3,961	4,902	5,000	5,100	5100		29,782						
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2			Αυξημένη διαφάνεια όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της ιχνηλασιμότητάς τους														
- Αποτέλεσ μα	Eudamed (με 6 ηλεκτρονικά συστήματα: UDI, καταχώριση, πιστοποιητικά, κλινικές έρευνες, επαγρύπνηση, εποπτεία της αγοράς), από το 2018 με στατιστική ανάλυση/επιχειρηματικές πληροφορίες,	1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Αποτέλεσ μα	Μεταφράσεις, ενημερωτικές εκστρατείες, δημοσιεύσεις κ.λπ.	tbd	0,520	tbd	0,531	tbd	0,541	tbd	0,552	tbd	0,563	tbd	0,574	tbd	0,574		3,855
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2			2,601	2,653	2,706	2,760	2,590	2,642	2,642		18,594						
Σύνολο κόστους			5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742		48,376						

3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Σύνοψη

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------	---------------

ΤΟΜΕΑΣ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
υποσύνολο ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Εκτός του ΤΟΜΕΑ 5⁷⁵ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες δαπάνες Διοικητικής φύσης								
Υποσύνολο εκτός ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

ΣΥΝΟΛΟ	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Τεχνική και/ή διοικητική συνδρομή και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- **X** Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να διατυπωθεί σε ακέραιο αριθμό (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος >2019
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
17 01 01 01 (στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (Αντιπροσωπείες)							
XX 01 05 01 (Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)⁷⁶							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA και SNE στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 EE⁷⁷	- στην έδρα ⁷⁸						
	- σε αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - Άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ	19	19	19	19	19	19	19

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ SANCO που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και θα ανακατανεμηθεί στο πλαίσιο της ίδιας ΓΔ, και θα συμπληρωθούν, αν χρειαστεί, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς (εκτιμώμενες ανάγκες: 16 AD/ΙΠΑ και 3 AST/ΙΠΑ).

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

⁷⁶ CA = συμβασιούχος υπάλληλος, INT= προσωρινό προσωπικό ("Intérimaire"); NEA = Νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία («Jeune Expert en Délégation»), LA= Τοπικός υπάλληλος · SNE= Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας.

⁷⁷ Σύμφωνα με το όριο για το εξωτερικό προσωπικό βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «BA»).

⁷⁸ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Έλεγχος της σωστής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων/εκτελεστικών πράξεων και οδηγιών, ανάπτυξη νέων ηλεκτρονικών συστημάτων για την Eudamed (σε συνεργασία με το προσωπικό ΤΟ), οργάνωση και διοίκηση των κοινών αξιολογήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών και έλεγχος του καθορισμού τους και της παρακολούθησης από τα κράτη μέλη, συντονισμός δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς με μεγάλο αντίκτυπο στην ΕΕ, παρακολούθηση εθνικών προληπτικών μέτρων για την προστασία της υγείας· διεθνής κανονιστική συνεργασία, διαχείριση της επιτροπής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (με την έννοια του κανονισμού 182/2011).
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το νέο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2014-2020.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός με τον προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου⁷⁹.

Να εξηγηθεί η ανάγκη με τον προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

⁷⁹ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

Εκτιμώμενος δημοσιονομικός αντίκτυπος στα έσοδα

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει κανέναν δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τον δημοσιονομικό αντίκτυπο που περιγράφεται κατωτέρω:
- 1. στους ιδίους πόρους
- 2. στα διάφορα έσοδα

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον δημοσιονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Επόμενα έτη		
Άρθρο		0	0	0	0	0	0	0

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί/-ούν η/οι γραμμή/-ές δαπανών του προϋπολογισμού που έχει(-ουν) επηρεαστεί.

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού του αντικτύπου στα έσοδα.

⁸⁰

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμοί, εισφορές ζάχαρης) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.